SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 241

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità nazionale anticorruzione

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Isola Rizza.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Isola Rizza (Verona) ed il sindaco nella persona della signora Elisa De Berti;

Vista la deliberazione n. 31 del 6 agosto 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Elisa De Berti dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta nomina del predetto amministratore alla carica di assessore della Regione Veneto;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Isola Rizza (Verona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Isola Rizza (Verona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Elisa De Berti.

In data 29 giugno 2015 la signora Elisa De Berti è stata nominata alla carica di assessore della Regione Veneto.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 31 del 6 agosto 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Isola Rizza (Verona).

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07744

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Gallipoli e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Gallipoli (Lecce);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 10 agosto 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

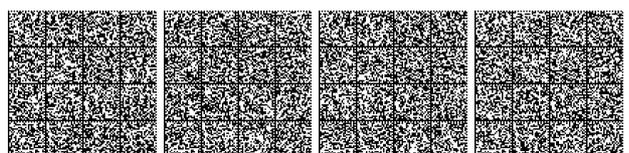
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Gallipoli (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Guido Aprea è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Gallipoli (Lecce) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Francesco Maria Errico.

Il citato amministratore, in data 10 agosto 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 1° settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gallipoli (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Guido Aprea.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07745

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Stienta.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Stienta (Rovigo) ed il sindaco nella persona del sig. Cristiano Corazzari;

Vista la deliberazione n. 34 del 29 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Cristiano Corazzari dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta nomina del predetto amministratore alla carica di assessore esterno della regione Veneto;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Stienta (Rovigo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Presidente dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Stienta (Rovigo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Cristiano Corazzari.

In data 29 giugno 2015 il sig. Cristiano Corazzari è stato nominato alla carica di assessore esterno della regione Veneto.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 34 del 29 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

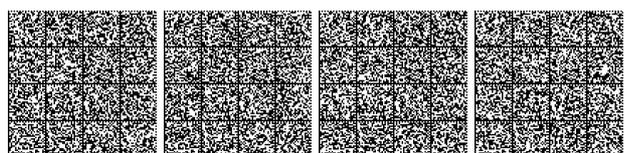
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Stienta (Rovigo).

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07746

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 settembre 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. – Divisione Chemlab – Istituto di ricerca ed igiene alimentare, in Catania, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 8 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 218 del 19 settembre 2011 con il quale al laboratorio dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab - Istituto di ricerca ed igiene alimentare, ubicato in Catania, Via Filippo Liardo n. 40, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 7 luglio 2015 e perfezionata in data 14 settembre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 luglio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab - Istituto di ricerca ed igiene alimentare, ubicato in Catania, Via Filippo Liardo n. 40, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 24 giugno 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab - Istituto di ricerca ed igiene alimentare, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente

le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A07680

DECRETO 17 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio vino Chianti, in Firenze, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Chianti» e per le DOC «Colli dell'Etruria Centrale» e «Vin Santo del Chianti».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

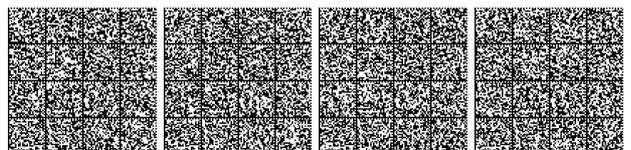
Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio vino Chianti il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Chianti» ed alle DOC «Colli dell'Etruria Centrale» e «Vin Santo del Chianti»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio vino Chianti ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Chianti» e per le DOC «Colli dell'Etruria Centrale» e «Vin Santo del Chianti». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l., con nota prot. 1703/15 del 6 agosto 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOCG «Chianti» e sulle DOC «Colli dell'Etruria Centrale» e «Vin Santo del Chianti»;

Considerato che lo statuto del Consorzio vino Chianti, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio vino Chianti a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Chianti» e per le DOC «Colli dell'Etruria Centrale» e «Vin Santo del Chianti».

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19021 al Consorzio vino Chianti, con sede legale in Firenze (FI), Viale Belfiore n. 9, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Chianti» e per le DOC «Colli dell'Etruria Centrale» e «Vin Santo del Chianti».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 3 settembre 2012 n. 19021, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07681

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DETERMINA 23 settembre 2015.

Linee guida per l'affidamento delle concessioni di lavori pubblici e di servizi, ai sensi dell'articolo 153 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. (Determina n. 10/2015).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

1. GLOSSARIO

Ai fini delle presenti Linee Guida si intendono per:

a) "Autorità", l'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.);

b) "Codice", il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE);

c) "Regolamento", il d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»);

d) "Concessione di lavori pubblici", il contratto a titolo oneroso, concluso in forma scritta, avente ad oggetto l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo;

e) "Concessione di servizi", il contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo;

f) "Contratti di partenariato pubblico privato", contratti aventi per oggetto una o più prestazioni quali la progettazione, la costruzione, la gestione o la manutenzione di un'opera pubblica o di pubblica utilità, oppure la fornitura di un servizio, compreso in ogni caso il finanziamento totale o parziale a carico di privati, anche in forme diverse, di tali prestazioni, con allocazione dei rischi ai sensi delle prescrizioni e degli indirizzi comunitari vigenti;

g) "Finanza di impresa" o "*Corporate finance*", il finanziamento dell'attività di impresa, registrato nel bi-

lancio della medesima impresa e garantito dal patrimonio del prenditore di fondi;

h) "Finanza di progetto" o "*Project finance*", il finanziamento di un progetto in grado di generare, nella fase di gestione, flussi di cassa sufficienti a rimborsare il debito contratto per la sua realizzazione e remunerare il capitale di rischio, che qualora si concretizzi nell'affidamento di una concessione che contempli l'utilizzo di risorse totalmente o parzialmente a carico di soggetti privati è disciplinata nei suoi aspetti procedurali dall'art. 153 del Codice;

i) "Società di progetto o Società veicolo (SPV - *Special pourpose Vehicle*)", la società per azioni o a responsabilità limitata, anche consortile, che consente di garantire la separazione giuridica ed economica del progetto dalle altre attività dei soggetti coinvolti nel progetto stesso;

j) "Opera fredda", opera per la quale il privato che la realizza e la gestisce fornisce servizi direttamente alla pubblica amministrazione e trae la propria remunerazione dai pagamenti effettuati da quest'ultima;

k) "Opera calda", opera dotata di un'intrinseca capacità di generare reddito attraverso ricavi da utenza, in misura tale da ripagare i costi di investimento e remunerare adeguatamente il capitale coinvolto nell'arco della vita della concessione;

l) "Opera tiepida", opera in grado di generare ricavi da utenza non sufficienti a ripagare interamente le risorse impiegate per la loro realizzazione, rendendo necessario, per consentirne la fattibilità finanziaria, un contributo pubblico;

m) "Rischio di costruzione", il rischio che nella realizzazione dell'opera vengano superati i costi preventivati, la possibilità di costi aggiuntivi derivanti da ritardi nella consegna, il mancato rispetto delle specifiche o dei requisiti di costruzione, nonché rischi ambientali e di altro tipo che richiedono pagamenti a favore di terzi;

n) "Rischio di domanda", il rischio che comprende la possibilità che la domanda dei servizi sia superiore o inferiore al previsto;

o) "Rischio di disponibilità", il rischio che comprende la possibilità di costi aggiuntivi, ad esempio di manutenzione e finanziamento, e il pagamento di penali perché il volume o la qualità dei servizi non rispettano gli standard specificati nel contratto;

p) "Rischio di valore residuo e di obsolescenza", i rischi che comprendono il rischio che il valore del bene sia inferiore a quello atteso alla fine del contratto e in quale misura le amministrazioni pubbliche hanno l'opzione di acquisire il bene;

q) "Rischio operativo", rischio del mancato recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti legato alla gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione, comprendente un rischio sul lato della domanda o sul lato dell'offerta, o entrambi;

r) "Equilibrio economico-finanziario", il complesso dei presupposti e delle condizioni di convenienza economica e di sostenibilità finanziaria di un progetto di investimento, ossia la capacità del progetto di creare valore nel corso della concessione, generando un livello di redditività per il capitale investito adeguato rispetto alle aspettative dell'investitore privato e flussi monetari sufficienti a garantire il rimborso dei finanziamenti ed un'adeguata redditività per gli azionisti;

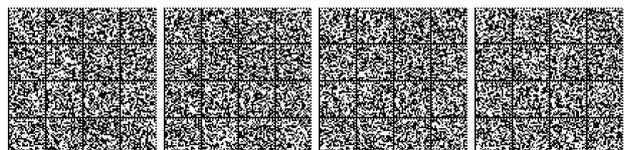
s) "Piano economico-finanziario", il documento nel quale sono rappresentati i presupposti e le condizioni per l'equilibrio economico-finanziario degli investimenti e della gestione per la durata del rapporto concessorio.

2. PREMESSA

La presente determinazione contiene linee guida in materia di *project finance* o finanza di progetto (di seguito, anche "PF"), che nei principi generali possono essere utilizzate per la maggior parte dei contratti di partenariato pubblico-privato (di seguito, "Ppp"), di cui il PF è un'espressione.

Secondo la definizione contenuta nel Regolamento (UE) n. 549/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013, relativo al «Sistema europeo dei conti nazionali e regionali nell'Unione europea» (cd. "SEC2010"), i Ppp «sono contratti a lungo termine stipulati tra due unità, sulla base dei quali un'unità acquisisce o costruisce una o più attività, le gestisce per un determinato periodo e quindi le cede a una seconda unità. Tali accordi sono normalmente stipulati tra un'impresa privata e un'amministrazione pubblica, ma non sono escluse altre combinazioni: ad esempio, una società pubblica da una parte e un'istituzione senza scopo di lucro privata dall'altra».

Il PF, invece, consiste nel finanziamento di un progetto in grado di generare, nella fase di gestione, flussi di cassa sufficienti a rimborsare il debito contratto per la sua realizzazione e remunerare il capitale di rischio. Si tratta, quindi, di una modalità di finanziamento strutturato utilizzata anche per alcune operazioni di Ppp. Le distinzioni tra PF e Ppp sono, quindi, teoricamente chiare: il primo attiene al finanziamento di un'opera o di un progetto, il secondo alle modalità di collaborazione tra pubblico e privato; tuttavia, per come è strutturato il Codice, che all'art. 153 disciplina il PF quale forma di affidamento di una concessione alternativa a quella (cd. ad iniziativa pubblica) di cui all'art. 143, esperibile laddove sia contemplato l'utilizzo di risorse totalmente o parzialmente a carico dei «soggetti proponenti», i due istituti tendono spesso a sovrapporsi, rischiando di creare anche confusione tra gli operatori economici. Il recepimento della direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sull'aggiudicazione dei contratti di concessione (di seguito, anche solo "la Direttiva 2014/23/UE"), che deve avvenire entro il 18 aprile 2016, potrà costituire l'occasione per fissare più chiaramente i rapporti tra Ppp, concessioni e PF (in tal senso, si veda anche la disposizione sub art. 1, comma 1, lett. *ll)* del disegno di legge delega per il recepimento delle direttive europee, che individua tra i criteri guida quello di procedere alla razionalizzazione delle forme di partenariato pubblico privato).

Oggetto delle presenti Linee guida sono le procedure disciplinate dall'art. 153 del Codice, rubricato «Finanza di progetto» ma, come già evidenziato, sono fornite indicazioni che possono valere in generale per i Contratti di Ppp e, per quanto compatibili, anche per altri istituti

presenti nel Codice, quali quelli disciplinati dall'art. 175, sulle infrastrutture strategiche.

Con questo atto vengono, pertanto, aggiornate e consolidate in un unico documento le determinazioni dell'Autorità n. 1 del 2009, Linee guida sulla finanza di progetto dopo l'entrata in vigore del c.d. terzo correttivo, e n. 2 del 2010, Problematiche relative alla disciplina applicabile all'esecuzione del contratto di concessione di lavori pubblici, che quindi devono intendersi superate dalle presenti Linee guida.

Appare opportuno ricordare, in via preliminare, che il mercato nazionale del PF si caratterizza per la coesistenza di un numero elevato di interventi di ridotte dimensioni e di un numero più ridotto di interventi di importo, però, particolarmente elevato. Le due tipologie di PF si differenziano necessariamente per alcuni aspetti rilevanti, quali ad esempio l'opportunità di far ricorso ad uno special purpose vehicle, strumento fondamentale per i PF di importo elevato. Le presenti Linee guida sono pensate principalmente per gli affidamenti di importo elevato, ma si applicano con gli opportuni accorgimenti anche a quelli di importo ridotto.

3. LA CONCESSIONE DI LAVORI E SERVIZI E LA FINANZA DI PROGETTO

3.1 *Gli elementi distintivi della concessione rispetto al contratto d'appalto e l'allocazione del rischio*

Il Codice definisce (art. 3, comma 11) le concessioni di lavori come contratti a titolo oneroso aventi ad oggetto la progettazione e l'esecuzione dei lavori, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che «presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo», alle condizioni previste dal Codice. Rispetto alla definizione originaria, l'art. 42, comma 2, lettera *a)* del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici), ha introdotto la previsione per cui: «la gestione funzionale ed economica può anche riguardare, eventualmente in via anticipata, opere o parti di opere direttamente connesse a quelle oggetto della concessione e da ricomprendere nella stessa». Dunque, nella concessione di lavori è ora normativamente prevista la possibilità dello sfruttamento di un'opera anche prima che siano terminati tutti i lavori previsti nel contratto di concessione.

Diversamente da quanto accade per i lavori, il Codice contiene un numero ridotto di prescrizioni per quanto concerne la concessione dei servizi. Ai sensi del comma 12, dell'art. 3 del Codice, la concessione di servizi è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, «ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità all'art. 30». A sua volta l'art. 30, contiene norme di semplificazione e derogatorie per l'affidamento dei contratti di concessione dei servizi, prevedendo che: «salvo quanto disposto nel presente articolo, le disposizioni del codice non si applicano alle concessioni di servizi». In sostanza, per l'affidamento delle concessioni di servizi è previsto che, salva l'applicazione di discipline specifiche che prevedono forme più ampie di concorrenza, la scelta del concessionario debba avvenire nel rispetto dei principi desumibili dal Trattato e dei principi generali relativi ai contratti pubblici. La scelta del concessionario può avvenire previa gara informale cui sono invitati almeno cinque concorrenti, se sussistono in tale numero soggetti qualificati in relazione all'oggetto della concessione, e con predeterminazione dei criteri selettivi.

Tuttavia, per il PF, l'art. 152, comma 3, del Codice prevede che «le disposizione del presente Capo si applicano, in quanto compatibili, anche ai servizi, con le modalità fissate dal regolamento». Tali modalità sono ora disciplinate dall'art. 278 del Regolamento.

A tale riguardo, occorre evidenziare che la Direttiva 2014/23/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione unifica le definizioni di concessione di lavori e di concessione di servizi e le relative normative, superando così la dicotomia ad oggi vigente.

Ad ogni modo, ciò che caratterizza la concessione, sia essa di lavori che di servizi, differenziandola dal contratto d'appalto, è la ripartizione del rischio tra amministrazione e concessionario. In assenza di alea correlata alla gestione, indipendentemenre dal nomen iuris utilizzato, non si configura la concessione bensì l'appalto, nel quale vi è unicamente il rischio imprenditoriale derivante dalla errata valutazione dei costi di costruzione, da una cattiva gestione, da inadempimenti contrattuali da parte dell'operatore economico o da cause di forza maggiore. Nella concessione, invece, al rischio proprio dell'appalto, si aggiunge il rischio di mercato. Pertanto, in assenza di un effettivo trasferimento del rischio in capo al concessionario, le procedure di aggiudicazione dovranno essere quelle tipiche dell'appalto e i relativi costi dovranno essere integralmente contabilizzati nei bilanci della stazione appaltante.

La nuova direttiva europea, all'art. 5, comma 1, specifica con chiarezza che il contenuto necessario del contratto di concessione è il trasferimento del rischio operativo legato alla gestione dei lavori o servizi al concessionario, cioè la possibilità di non riuscire a recuperare gli investimenti effettuati e i costi sostenuti per l'operazione. La parte del rischio trasferita al concessionario, in altri termini, deve comportare una reale esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subita dal concessionario non sia puramente nominale o trascurabile. Il rischio operativo espone il concessionario al rischio di perdite derivanti da squilibri che si possono generare sia dal lato della domanda (ad esempio, una domanda di mercato inferiore a quella preventivata) sia dal lato dell'offerta (la fornitura di servizi non in linea con la domanda di mercato).

In altri termini, si ha un rischio operativo quando non è garantito nel corso dell'esecuzione il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario previsto in fase di affidamento.

Per le concessioni dei lavori, con la decisione dell'11 febbraio 2004 l'Eurostat ha stabilito le condizioni in base alle quali la realizzazione di un'opera è da intendersi a carico del bilancio pubblico o del settore privato, ovvero le condizioni per cui le spese per le infrastrutture possono essere poste fuori dal bilancio dello Stato. A tal fine, l'Eurostat individua tre principali forme di rischio:

1) rischio di costruzione (è il rischio legato ai ritardi nella consegna, ai costi addizionali, a standard progettuali inadeguati);

2) rischio di disponibilità (è il rischio legato alla performance dei servizi che il partner privato deve rendere e si sostanzia nella potenziale decurtazione dei pagamenti pubblici per effetto dell'applicazione di penali, qualora gli standard dei servizi non siano soddisfatti);

3) rischio di domanda (che riguarda la possibilità di variazioni della domanda, al di sopra o al di sotto del livello previsto al momento della firma del contratto di Ppp, a prescindere dalla qualità delle prestazioni offerte dal partner privato).

Accanto a tali rischi, ve ne sono altri comuni a tutte le tipologie di progetto che si verificano nel lungo periodo, quali quelli finanziari, normativi, politici, autorizzativi, ecc.

Un'opera realizzata con il Ppp non incide sui bilanci pubblici se il partner privato sostiene il rischio di costruzione ed almeno uno degli altri due rischi (rischio di disponibilità o rischio di domanda).

I criteri individuati nella Decisione Eurostat 2004 sopra richiamata devono essere integrati ed aggiornati con i contenuti del nuovo Sistema Europeo dei Conti nazionali e regionali pubblicato da Eurostat a maggio del 2013 (cd. "SEC2010"), che a partire dal 1° settembre 2014 ha sostituito il SEC95 precedentemente in vigore. Il SEC2010 contempla tra le principali forme di rischio anche il "rischio di valore residuo e di obsolescenza" legato, ad esempio, al fatto che qualora il Ppp preveda la riconsegna dell'infrastruttura al termine di scadenza della concessione, il valore di acquisto o di subentro possa essere inferiore rispetto a quello atteso.

Inoltre, un indispensabile complemento al SEC2010 è il Manuale sul disavanzo e sul debito pubblico (Manual on Government Deficit and Debt - MGDD), pubblicato per la prima volta da Eurostat nel 1999 e da ultimo aggiornato nel mese di agosto 2014, che dedica il capitolo 4 della parte VI alle Public Private Partnership.

In particolare, in ordine al suesposto criterio dei rischi, il nuovo Manuale, ribadendo che per poter contabilizzare off balance gli assetts oggetto dell'operazione di Ppp è necessaria una chiara dimostrazione della sopportazione da parte del privato della maggioranza dei rischi, precisa che la rilevanza del rischio deve essere valutata tenendo conto dell'impatto sia sulla redditività, sia sul profilo finanziario del partner.

Ai fini di una corretta allocazione dei rischi, si ribadisce la rilevanza sostanziale dei fattori relativi al finanziamento pubblico dei costi di investimento, alla presenza di garanzie pubbliche, alle clausole di fine contratto ed al valore di riscatto dell'asset a fine concessione.

In tale sede è specificato, tra l'altro, che, con riferimento al finanziamento pubblico, ad esempio, vanno individuate differenti forme, quali l'apporto di capitale di rischio (equity) o di capitale di credito (finanziamenti bancari), accanto alle più tradizionali forme di contribuzione pubblica. In tutti questi casi è stabilito che quando il costo del capitale è prevalentemente coperto dallo Stato in una delle suddette forme, ciò indica che lo Stato assume la maggioranza dei rischi. Inoltre, l'incremento del livello di finanziamento, da minoritario a maggioritario, in corso d'opera può comportare la riclassificazione on balance dell'asset, ossia la sua imputazione sul bilancio del soggetto pubblico.

Anche la presenza di garanzie pubbliche può rappresentare un elemento idoneo ad influenzare il trattamento contabile dell'operazione, in quanto queste possono incidere sulla distribuzione dei rischi tra le parti. A tale proposito è chiarito che le garanzie possono comportare l'iscrizione o la riclassificazione dell'asset on balance quando assicurano un'integrale copertura del debito o un rendimento certo del capitale investito dal soggetto privato. Come elemento discretivo è indicato il criterio secondo cui l'opera deve essere contabilizzata on balance quando l'effetto combinato delle garanzie e del contributo pubblico copra più del 50% del costo. A tal proposito, il nuovo Manuale estende l'applicazione delle regole in materia anche ai casi in cui un'amministrazione fornisca una garanzia al partner non direttamente legata al debito contratto in relazione a uno specifico progetto in Ppp.

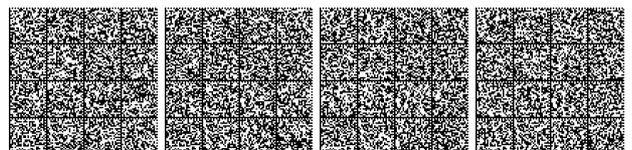
Sul punto, occorre richiamare anche il considerando 19 della Direttiva 2014/23/UE che indica la possibilità, per i settori con tariffe regolamentate, di accordi contrattuali che prevedono una compensazione parziale del rischio operativo, inclusa una compensazione in caso di cessazione anticipata del contratto per motivi imputabili all'amministrazione aggiudicatrice o per cause di forza maggiore.

Anche l'allocazione dell'asset alla fine del contratto, come ricordato, rappresenta un elemento idoneo ad incidere sulla contabilizzazione dell'intervento. In particolare, essa può incidere sulla contabilizzazione on balance dell'infrastruttura se ricorre una delle seguenti tre condizioni:

1. si concorda un prezzo fisso che l'amministrazione dovrà pagare alla scadenza del contratto e questo prezzo non rispecchia il valore di mercato dell'asset;

2. è previsto un prezzo più alto del valore economico atteso;

3. è previsto un prezzo più basso del valore economico atteso perché l'amministrazione ha già pagato in precedenza per l'acquisizione dell'asset.

Si richiama, pertanto, l'attenzione delle stazioni appaltanti ad una corretta valutazione della ricorrenza, nelle singole fattispecie, delle condizioni e dei presupposti che caratterizzano il contratto di concessione, distinguendolo dal differente strumento contrattuale dell'appalto. Una corretta qualificazione giuridica dell'operazione posta in essere è, infatti, presupposto indispensabile per la corretta individuazione della disciplina giuridica e contabile da applicare. A tale riguardo, si richiamano le conseguenze in punto di responsabilità amministrativa e contabile per

gli eventuali maggiori costi sopportati dall'amministrazione a causa di un utilizzo improprio dei Contratti di Ppp e del PF. In particolare, giova sottolineare come il giudice amministrativo abbia sancito la nullità per illiceità della causa, ai sensi dell'art. 1344 del codice civile ("contratto in frode alla legge"), di un contratto di concessione nel quale non erano stati osservati i precetti comunitari nella distribuzione dei rischi (v. Tar Sardegna, sentenza 10 marzo 2011, n. 213). Sotto il profilo della responsabilità amministrativo-contabile la Corte dei Conti ha più volte evidenziato come sia necessario accertare che il contratto da concludere abbia le caratteristiche proprie del Ppp con utilizzo di risorse private ai sensi del comma 15-*ter* dell'art. 3 del Codice e non rappresenti, invece, un meccanismo elusivo del divieto di indebitamento dell'Ente sia per precedenti violazioni del patto di stabilità che per mancato rispetto dei parametri ex art. 204 TUEL (v. *ex multis* Corte dei conti, Sez. Reg. Contr Veneto, 2 settembre 2011, n. 352/2011/par, in tema di leasing immobiliare).(1)

3.2 *Il valore dei contratti*

A norma dell'art. 29 del Codice, «il calcolo del valore stimato degli appalti pubblici e delle concessioni di lavori o servizi pubblici è basato sull'importo totale pagabile al netto dell'IVA, valutato dalle stazioni appaltanti. Questo calcolo tiene conto dell'importo massimo stimato, ivi compresa qualsiasi forma di opzione o rinnovo del contratto». La dizione contenuta nel Codice ricalca quella presente all'art. 9, comma 1, della direttiva n. 2004/18/CE. Si tratta di una formulazione che ha generato numerose difficoltà interpretative, soprattutto rappresentate dalla mancata comprensione da parte delle stazioni appaltanti del fatto che nel calcolo di tale valore debbano essere ricompresi tutti i proventi di qualsiasi natura a favore del concessionario, tra cui le entrate provenienti dagli utenti del servizio.

Tale difficoltà interpretativa ha portato spesso a non riconoscere la dimensione comunitaria ad affidamenti idonei a generare elevati introiti per il concessionario. Si ricorda che per le concessioni di importo superiore alle soglie comunitarie, pur in presenza di un regime semplificato per gli affidamenti, la Commissione europea nella propria Comunicazione interpretativa sulle concessioni del 12 aprile 2000, sulla scorta degli orientamenti costanti della Corte di giustizia, ha indicato l'opportunità di pubblicare gli avvisi relativi alle concessioni sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea. In ogni caso, una corretta determinazione del valore stimato delle concessioni pone i competitors in condizioni di parità per la partecipazione alla gara.

La nuova Direttiva 2014/23/UE ha elencato gli elementi che le amministrazioni aggiudicatrici devono considerare ai fini del calcolo del valore della concessione. Si tratta, in particolare, di:

a) il valore di eventuali forme di opzione e di eventuali proroghe della durata della concessione;

b) gli introiti derivanti dal pagamento, da parte degli utenti dei lavori e dei servizi, di tariffe e multe diverse da quelle riscosse per conto dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore;

c) i pagamenti o qualsiasi vantaggio finanziario conferito al concessionario in qualsivoglia forma dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore o da altre amministrazioni pubbliche, incluse le compensazioni per l'assolvimento di un obbligo di servizio pubblico e le sovvenzioni pubbliche di investimento;

d) il valore delle sovvenzioni o di qualsiasi altro vantaggio finanziario in qualsivoglia forma conferiti da terzi per l'esecuzione della concessione;

e) le entrate derivanti dalla vendita di elementi dell'attivo facenti parte della concessione;

f) il valore dell'insieme delle forniture e dei servizi messi a disposizione del concessionario dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori, purché siano necessari per l'esecuzione dei lavori o la prestazione dei servizi;

g) ogni premio o pagamento ai candidati o agli offerenti.

Sebbene la direttiva non sia stata ancora recepita, è necessario che le amministrazioni aggiudicatrici si conformino fin da subito alle indicazioni contenute nel predetto articolo, in quanto si tratta di una norma che esplica principi di concorrenza, ai quali l'Autorità si è sempre ispirata nei propri provvedimenti (si veda ad esempio la deliberazione del 20 giugno 2012, n. 62, relativa alla concessione del servizio di gestione dei parcheggi custoditi a pagamento).

3.3 *Le caratteristiche della finanza di progetto*

Tra le diverse forme di Ppp un ruolo centrale è svolto dalla finanza di progetto. Con tale termine si indica il finanziamento di un progetto in grado di generare flussi di cassa sufficienti a remunerare l'investimento effettuato ed a garantire un utile. Dal punto di vista di tecnica finanziaria per il PF è prevista la costituzione di un veicolo *ad hoc*, definito "special purpose vehicle" o società di progetto (di seguito "Spv"). Lo scopo della costituzione dello Spv è di separare il destino del progetto da quello dei finanziatori.

In realtà, si deve da subito evidenziare come la normativa italiana, all'art. 156 del Codice, preveda esclusivamente la possibilità per il concessionario di scegliere, dopo l'aggiudicazione, la costituzione di uno Spv. Una volta effettuata tale scelta, lo Spv subentra al concessionario, senza che ciò costituisca una cessione del contrat-

(1) Al riguardo, si ricorda che il comma 111-bis dell'art. 1 della legge 13 dicembre 2010 n. 220 ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011)") prevede che «I contratti di servizio e gli altri atti posti in essere dalle regioni e dagli Enti locali che si configurano elusivi delle regole del patto di stabilità interno sono nulli» e al comma 111-ter stabilisce che «Qualora le Sezioni giurisdizionali regionali della Corte dei conti accertino che il rispetto del patto di stabilità interno è stato artificiosamente conseguito mediante una non corretta imputazione delle entrate o delle uscite ai pertinenti capitoli di bilancio o altre forme elusive, le stesse irrogano, agli amministratori che hanno posto in essere atti elusivi delle regole del patto di stabilità interno, la condanna ad una sanzione pecuniaria fino ad un massimo di dieci volte l'indennità di carica percepita al momento di commissione dell'elusione e, al responsabile del servizio economico-finanziario, una sanzione pecuniaria fino a 3 mensilità del trattamento retributivo, al netto degli oneri fiscali e previdenziali".

to. La discrezionalità nella costituzione di uno Spv può rappresentare una delle ragioni per la diffusione in Italia dello strumento del PF anche per affidamenti di importo limitato.

Sebbene la tecnica del PF non possa prescindere dalla costituzione di una Spv anche per progetti di importo limitato, si ritiene che la Spv debba essere almeno sempre presente per tutti gli affidamenti di valore elevato; ciò per garantire al privato la possibilità di accedere a finanziamenti "fuori bilancio", ovvero che non incidono sui propri indici di indebitamento, e per limitare al contempo gli effetti di un eventuale fallimento del progetto. Per l'amministrazione il principale vantaggio è rappresentato da una maggiore garanzia di esecuzione del progetto.

Le operazioni in PF si distinguono da quelle in corporate finance in aspetti determinanti quali le garanzie del finanziamento, il trattamento contabile (con riferimento al promotore e solo in presenza di *Spv)*, le variabili a base dell'affidamento ed il grado di leva utilizzabile. Nel PF la garanzia del finanziamento si sposta dal patrimonio del prenditore di fondi (corporate finance) agli assets del progetto; il trattamento contabile è off balance, le principali variabili a base dell'affidamento sono i flussi di cassa attesi dal progetto (e non la solidità patrimoniale del promotore o la redditività attesa) e la leva utilizzabile è in funzione di questi.

La struttura finanziaria, tendenzialmente caratterizzata da un isolamento dei flussi di cassa ed un sistema di garanzie contrattuali rendono il PF una forma di finanziamento più efficiente rispetto a quella tradizionale, in quanto il finanziamento del progetto da parte delle banche avviene sulla base del suo merito di credito e non su quello dei suoi sponsor. Tuttavia, bisogna considerare che il costo di un finanziamento bancario tradizionale per la pubblica amministrazione è inferiore rispetto al costo medio del capitale in un'operazione di PF. Da ciò discende che la valutazione dell'utilità del ricorso al PF da parte della pubblica amministrazione non può limitarsi a considerare il puro aspetto finanziario, ma deve considerare il vantaggio derivante dal trasferimento dei rischi, nonché la possibilità di quantificare tale vantaggio. In altre parole, l'amministrazione deve attentamente considerare il trasferimento dei rischi con l'obiettivo di rispondere ai fabbisogni dei cittadini in tempi minori e con standard di qualità maggiori. La scelta dei rischi da trasferire all'operatore privato è cruciale per il conseguimento del "value of money", inteso come margine di convenienza di un'operazione di PF rispetto ad un appalto tradizionale.

In sostanza, sono tre le caratteristiche immanenti del PF:

1. la finanziabilità del progetto, intesa come verifica della produzione dei flussi di cassa sufficienti a coprire i costi operativi, a remunerare il capitale di debito e a garantire un utile agli sponsor quale remunerazione del capitale di rischio;

2. il "*ring fencing*", ossia la definizione di un nuovo soggetto, lo Spv, al quale vengono affidati i mezzi finanziari per la realizzazione del progetto con contestuale separazione del progetto dal bilancio degli sponsor (operazione off balance);

3. la costituzione di idonee garanzie, non solo a favore delle banche finanziatrici ("*security package*").

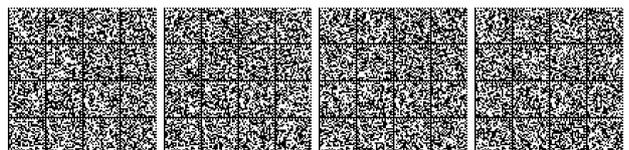
Poiché un'operazione di PF si svolge su un arco temporale lungo, l'interazione tra i diversi soggetti interessati (pubblica amministrazione, sponsor Spv, banche finanziatrici, costruttore, gestore, fornitore e utenti finali) avviene necessariamente in un orizzonte temporale lungo. Un'efficiente gestione del PF richiede, quindi, tra l'altro la capacità di saper ridurre i tempi dell'operazione e di prevenire tutti quegli elementi di attrito che possono rallentare o compromettere il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

3.4 *La centralizzazione della domanda*

Il novellato art. 33, comma 3-*bis*, del Codice stabilisce che «I comuni non capoluogo di provincia procedono all'acquisizione di lavori, beni e servizi nell'ambito delle unioni dei comuni di cui all'art. 32 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ove esistenti, ovvero costituendo un apposito accordo consortile tra i comuni medesimi e avvalendosi dei competenti uffici anche delle province, ovvero ricorrendo ad un soggetto aggregatore o alle province, ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56. In alternativa, gli stessi comuni possono acquisire beni e servizi attraverso gli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento. L'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture non rilascia il codice identificativo gara (CIG) ai comuni non capoluogo di provincia che procedano all'acquisizione di lavori, beni e servizi in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma. Per i comuni istituiti a seguito di fusione l'obbligo di cui al primo periodo decorre dal terzo anno successivo a quello di istituzione».

Con la determinazione n. 3 del 25 febbraio 2015 l'Autorità ha fornito prime indicazioni interpretative sugli obblighi normativi contenuti nella predetta disposizione. In particolare, con riferimento all'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 33, comma 3-*bis*, del Codice, l'Autorità ha chiarito che lo stesso disciplina l'acquisizione di lavori, servizi e forniture nei settori ordinari e nei settori speciali (in virtù dell'art. 206), ivi compreso l'affidamento di concessioni di lavori pubblici. In tal senso depone quanto disposto dall'art. 142, comma 3, del Codice, secondo cui «alle concessioni di lavori pubblici, nonché agli appalti di lavori pubblici affidati dai concessionari che sono amministrazioni aggiudicatrici, si applicano, salvo che non siano derogate nel presente capo, le disposizioni del presente codice», tra le quali è contenuto l'art. 33, la cui applicazione non è derogata da nessuna disposizione.

Il citato art. 33, comma 3-*bis* non si applica, invece, ai contratti esclusi dal campo di applicazione del Codice e alle concessione di servizi (art. 30 del Codice).

Ciò premesso, al fine di stabilire se la disposizione in esame trova applicazione anche per le concessioni affidate mediante finanza di progetto deve aversi riguardo a quanto stabilito all'art. 152 del Codice che, in apertura del Capo III (del Titolo III - Parte II del Codice) dedicato a «Promotore finanziario, società di progetto e disciplina della locazione finanziaria per il lavori e del contratto di

disponibilità» individua la disciplina comune applicabile a tali procedure di affidamento. In particolare, l'art. 152 prevede l'applicazione delle disposizioni del Titolo I – Parte II del Codice (in cui è contenuto l'art. 33) solo «in quanto non incompatibili» con le previsioni del succitato Capo III.

Al riguardo, si osserva che la centralizzazione consentirebbe, soprattutto in un settore come quello della finanza di progetto, caratterizzato da una particolare complessità tecnica, economica e giuridica, di ridurre i rischi connessi alla gestione delle procedure, in virtù della maggiore competenza dei soggetti aggregatori e della crescente specializzazione che dovrebbe essere assicurata agli altri soggetti deputati alla centralizzazione della domanda. Ulteriori vantaggi possono derivare dalla centralizzazione in termini di programmazione, progettazione, mancata duplicazione degli interventi e riduzione dei costi.

Tuttavia, come già evidenziato dall'Autorità nella bozza di determinazione avente ad oggetto «Obbligo per i Comuni non capoluogo di provincia di procedere all'acquisizione di lavori, beni e servizi in forma aggregata - art. 33, comma 3-*bis*, decreto legislativo del 12 aprile 2006 n. 163 e ss.mm.ii. – Ulteriori indirizzi interpretativi», vi sono difficoltà applicative del comma 3-*bis* dell'art. 33 del Codice alle concessioni, tenuto conto della specificità delle stesse e della necessità di un raccordo molto stretto che la gestione di un rapporto concessorio impone all'eventuale pluralità di enti concedenti. Si fa riferimento alle difficoltà di aggregazione degli interventi da realizzare, avendo riferimento alla loro specificità, per i quali è più facilmente ipotizzabile una centralizzazione della procedure piuttosto che un'aggregazione degli acquisti (che può, invece, più agevolmente avvenire per servizi e forniture); o, ancora, alle difficoltà connesse alla gestione dell'intera procedura che implica un coinvolgimento attivo dell'amministrazione (si pensi alla richiesta di modifica al progetto preliminare e, in caso di mancata accettazione del promotore, all'interpello di quelli che seguono in graduatoria - art. 153, comma 3 del Codice).

4. LA FASE DELLA PROGRAMMAZIONE

Ai sensi dell'art. 128, comma 1, del Codice l'attività di realizzazione di lavori di importo superiore a 100 mila euro «si svolge sulla base di un programma triennale e di suoi aggiornamenti annuali che le amministrazioni aggiudicatrici predispongono e approvano, nel rispetto dei documenti programmatori, già previsti dalla normativa vigente, e della normativa urbanistica, unitamente all'elenco dei lavori da realizzare nell'anno stesso».

Secondo quanto indicato dal successivo comma 2, il programma triennale rappresenta un momento attuativo degli studi di fattibilità e di identificazione e quantificazione dei bisogni che ciascuna amministrazione aggiudicatrice predispone nell'esercizio delle proprie autonome competenze. Ai sensi dell'art. 13 comma 1 del Regolamento, il programma triennale per i lavori viene redatto ogni anno aggiornando quello precedentemente approvato per i lavori da eseguire nel triennio successivo.

Lo schema di programma viene reso pubblico, prima della sua approvazione, mediante affissione nella sede delle amministrazioni aggiudicatrici per almeno sessanta giorni consecutivi nonchè mediante pubblicazione sul profilo del committente.

Il programma definitivo, ai sensi dei commi 11 e 12 dell'art. 128 del Codice, deve essere pubblicato sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in virtù di quanto disposto dall'art. 38 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, sul sito istituzionale dell'amministrazione, e per estremi, sul sito dell'Osservatorio, nonché trasmesso, entro trenta giorni dalla sua approvazione, al CIPE dopo l'approvazione per la verifica di compatibilità.

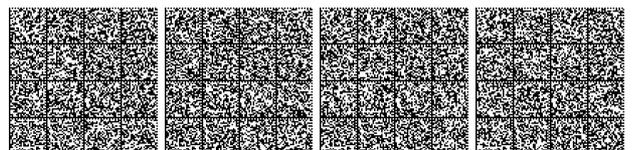
Il programma indica, «per tipologia e in relazione alle specifiche categorie degli interventi, le loro finalità, i risultati attesi, le priorità, le localizzazioni, le problematiche di ordine ambientale, paesistico ed urbanistico-territoriale, le relazioni con piani di assetto territoriale o di settore, le risorse disponibili, la stima dei costi e dei tempi di attuazione». Le priorità del programma privilegiano valutazioni di pubblica utilità rispetto ad altri elementi in conformità di quanto disposto dal Codice.

Il programma deve contenere un ordine di priorità dei lavori previsti, privilegiando i lavori di manutenzione, di recupero del patrimonio esistente, di completamento dei lavori già iniziati, i progetti esecutivi approvati, nonché gli interventi che richiedano finanziamenti con capitale privato maggioritario, in quanto suscettibili di gestione economica. L'adozione dei programmi triennali e degli elenchi annuali dei lavori deve avvenire sulla base di schemi tipo approvati dal Ministero delle infrastrutture con decreto che contengono indicazioni su disponibilità di risorse e copertura finanziaria da ripartirsi per categorie e tipologie di intervento (art. 128, comma 11, del Codice).

L'art. 271 del Regolamento prevede il principio di programmazione anche per i servizi e le forniture, limitandolo però solamente ad un anno. Tuttavia il comma 1 prevede soltanto una facoltà e non un obbligo, come previsto per le opere pubbliche, lasciando alla discrezionalità delle pubbliche amministrazioni la predisposizione di un piano annuale. Ai sensi del successivo comma 4, qualora l'amministrazione abbia predisposto il programma, l'acquisizione di beni e servizi non preventivati può comunque avvenire «in caso di urgenza risultante da eventi imprevisti o imprevedibili in sede di programmazione».

La mancata programmazione nel settore dei servizi e forniture si può ripercuotere in una carenza di trasparenza nelle scelte effettuate dall'amministrazione, scelte che possono anche finire per essere motivate da interessi particolaristici, se non clientelari, piuttosto che da esigenze pubbliche. Sono sintomo di tali problematiche la frammentazione degli affidamenti, il frequente ricorso a proroghe contrattuali, l'avvio di procedure negoziate senza bando motivate dalla mera urgenza di provvedere, l'imprecisa definizione dell'oggetto del contratto con riguardo alle specifiche tecniche e/o alle quantità, la perdita di controllo della spesa.

Per tali ragioni, al fine di privilegiare la massima trasparenza ed il contrasto alla corruzione, occorre che la programmazione preventiva diventi la regola. Al riguardo l'Autorità nella determinazione del 6 novembre 2013, n. 5, ha osservato che: «benché facoltativa, … la programmazione non è solo un momento di chiarezza fondamentale per la determinazione del quadro delle esigen-

ze, la valutazione delle strategie di approvvigionamento, l'ottimizzazione delle risorse ed il controllo delle fasi gestionali, ma costituisce concreta attuazione dei principi di buon andamento, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa. In questo senso, la fase della programmazione e quella della progettazione appaiono funzionali a garantire una visione di insieme dell'intero ciclo di realizzazione dell'appalto, migliorando le chance di un'efficiente gestione dello stesso, a partire dall'individuazione dei fabbisogni fino alla verifica del corretto svolgimento della prestazione; tale verifica può ritenersi effettiva, infatti, solo ove la stazione appaltante sia in grado di confrontare le prestazioni eseguite con i livelli quantitativi e qualitativi promessi in sede di gara e definiti nel contratto, secondo il corrispettivo e la tempistica pattuiti».

L'opportunità di informare, attraverso la programmazione, il mercato e il territorio circa le modalità di gestione di servizi di rilievo è particolarmente evidente per un settore, come quello del PF, nel quale è richiesto l'intervento del capitale privato e sono delegate all'affidatario la gestione e (in parte) la configurazione del servizio.

Il Codice prevede che per i lavori di importo inferiore a un milione di euro venga incluso nel piano annuale almeno uno studio di fattibilità, mentre per quelli di importo superiore almeno il progetto preliminare. Per i lavori di manutenzione e per quelli affidati con PF il Codice prevede il solo studio di fattibilità (art. 128, comma 6 e art. 153, comma 2). La *ratio* della previsione è da rintracciare nella maggiore libertà di iniziativa economica che è lasciata al privato nell'adozione dello specifico strumento del PF; tuttavia, ciò può ripercuotersi sulla fattibilità del progetto stesso. Infatti, specie per gli interventi più complessi, la fase di approvazione del progetto preliminare e di accettazione delle modifiche progettuali da parte del promotore può richiedere tempi lunghi e ciò può determinare un mutamento sostanziale del quadro economico su cui si era basata l'offerta preliminare e, quindi, la manifestazione di interesse da parte degli istituti finanziatori.

In ogni caso, al fine di accelerare le procedure di aggiudicazione del PF, che possono risultare rallentate a causa delle difficoltà sopra menzionate, il d.l. 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ha introdotto importanti modifiche per quanto riguarda la conferenza di servizi preliminare e i requisiti per la predisposizione degli studi di fattibilità nel PF.

In particolare, il comma 1, attraverso l'introduzione del comma 1-*bis* nell'art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha reso obbligatorio per le pubbliche amministrazioni indire una conferenza preliminare di servizi con il compito di esprimersi sulla base dello studio di fattibilità, specificando che le decisioni assunte in tale sede sono vincolanti per le stesse, potendo essere modificate nelle successive fasi procedurali solo in presenza di elementi nuovi e rilevanti. L'istituto della conferenza preliminare di servizi possiede la duplice finalità di attuare un coinvolgimento maggiore degli investitori privati nella realizzazione delle opere pubbliche, nonché di semplificare l'azione amministrativa mediante il coordinamento tra i vari enti interessati al fine di comporre gli interessi coinvolti, talora confliggenti. Sarebbe, infatti, auspicabile, al fine di ridurre i tempi per la realizzazione del progetto, che l'amministrazione riuscisse a garantire l'acquisizione di tutte le necessarie autorizzazioni, pareri e atti di assenso comunque denominati entro la fase di aggiudicazione, ciò è peraltro previsto nel disegno di legge delega per il recepimento delle direttive europee.

Il legislatore, compresa l'importanza di porre a base del progetto un articolato e dettagliato studio di fattibilità, con il comma 2-*bis* dell'art. 153 del Codice ha potenziato tale strumento, affidandone la redazione al personale interno all'amministrazione solo a condizione che possegga i necessari requisiti soggettivi di competenza tecnica per la sua predisposizione e prevedendo, in mancanza di adeguate professionalità, l'affidamento a soggetti esterni, tramite procedura selettiva.(2)

I correttivi apportati alla fase di predisposizione dello studio di fattibilità non si sono spinti fino a prevedere la necessità di una consultazione preventiva con i soggetti interessati dagli interventi che si intende realizzare, nonostante in passato vi siano stati disegni e progetti di legge al riguardo. Troppo spesso si assiste, infatti, all'opposizione di parte della popolazione alla realizzazione di interventi sul territorio, dovuta anche alle carenze nel confronto con la stessa per la scelta degli interventi e delle modalità di realizzazione. Ciò determina inevitabili ritardi, specie nella fase di esecuzione dei lavori, con conseguenti lievitazione dei costi e del contenzioso. Tali fenomeni riguardano non solo la realizzazione di importanti infrastrutture ma, in numerosi casi, interventi anche limitati, come la costruzione di un parcheggio. La consultazione preventiva può rappresentare un modo per acquisire il contributo e il punto di vista dei soggetti interessati dall'intervento in questione e per ridurre il rischio "politico" rappresentato dai mutamenti che possono intervenire nel committente a seguito del cambio di maggioranza per nuove elezioni. La consultazione pubblica, infatti, può essere idonea a scindere il destino del singolo progetto da quello della maggioranza proponente, in quanto lo stesso è stato valutato ed approvato dai soggetti interessati.

Indipendentemente dall'esplicita previsione di tale strumento nel riformato Codice dei contratti, si osserva che attualmente non esiste alcuna norma ostativa allo svolgimento di una consultazione preventiva in un momento che precede la definizione dello studio di fattibilità e, quindi, la predisposizione dei documenti di programmazione. Tale consultazione potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso misure di informazione della popolazione interessata circa la natura degli interventi che si intende eseguire (quali comunicati stampa, informativa a gruppi già organizzati, ecc.), nonché la predisposizione

(2) Per le modalità di selezione dei progettisti esterni si rimanda a quanto contenuto nella determinazione 25 febbraio 2015, n. 4, «Linee guida per l'affidamento dei servizi attinenti all'architettura ed all'ingegneria».

di una pagina nel sito istituzionale del soggetto proponente volta, oltre ad informare, anche a recepire eventuali commenti, istanze, ecc. Qualunque sia la modalità prescelta, si richiama l'attenzione delle stazioni appaltanti sulla necessità che tale consultazione preventiva non si riduca ad una comunicazione meramente formale ma garantisca un'effettiva partecipazione degli stakeholders e della collettività interessata. A tal fine, occorre fornire ai soggetti coinvolti tutte le informazioni utili per un effettivo confronto, nel rispetto della disciplina sull'accesso agli atti. È altresì importante motivare le scelte effettuate, esplicitando le valutazioni compiute anche con riferimento a quanto rappresentato, in sede di consultazione, dai soggetti interessati.

Al fine del contenimento dei tempi, sarebbe opportuno che questa forma di "débat public" avvenga contestualmente, per quanto possibile, alla conferenza preliminare di servizi.

Lo studio di fattibilità che ne deriva, così messo a punto, svilupperà un potenziale idoneo a formare un quadro globale, prevedere tutte le possibili interferenze e fornire soluzioni adeguate alla realtà in cui il progetto si inserisce.

Al riguardo, si segnala che all'art. 1, comma 1, lettera *ll)* del disegno di legge delega per il recepimento delle direttive europee è espressamente previsto tra i criteri di delega quello della garanzia di trasparenza e di pubblicità degli atti nelle operazioni di Ppp. Occorrerà, quindi, verificare se saranno introdotte dal legislatore interno forme obbligatorie di pubblicazione anche sul web di un dataset riferito a ciascun contratto di Ppp, che comprenda le informazioni dalla fase di programmazione sino al termine della gestione del contratto di concessione. Si tratta di una previsione di trasparenza che, oltre a risponde alle esigenze informative e di confronto tipiche del débat public, ha ovvi ed importanti riflessi in chiave di controllo dei costi e della qualità dell'opera nonché di prevenzione dei rischi di corruzione.

5. LO STUDIO DI FATTIBILITÀ

5.1 *Introduzione*

Nel Codice, all'art. 128, lo studio di fattibilità è descritto come strumento attuativo del programma triennale, nel quale deve riportarsi l'analisi dello stato di fatto sotto i profili storico-artistici, architettonici, paesaggistici, di sostenibilità ambientale, socio-economica, amministrativa e tecnica. Si tratta, dunque, di uno strumento, avente i contenuti sia della pianificazione territoriale ed economica, necessaria per la quantificazione dei lavori strumentali al soddisfacimento dei bisogni delle amministrazioni aggiudicatrici, sia del documento preliminare alla progettazione, come elaborato da porre a base di gara nei procedimenti di cui all'art. 153 del Codice. Lo studio di fattibilità deve essere dunque in grado di trasformare l'iniziale ideaprogetto in una specifica ipotesi di intervento, attraverso l'identificazione, la specificazione e la comparazione, ove possibile, di più alternative atte a cogliere modalità diverse di realizzazione dell'idea originaria e consentire all'amministrazione competente di attuare una scelta motivata. Allo stesso tempo deve anche avere contenuti sufficienti a poter indire una gara d'appalto e, quindi, poter prevedere nel bando i requisiti di partecipazione e l'importo dell'investimento. Nel disegno di legge delega per il recepimento delle direttive europee in materia di appalti e concessioni è indicato, tra i criteri di delega, che lo studio di fattibilità, pur continuando a rappresentare il documento posto a base di gara, debba possedere un livello di approfondimento e di dettaglio maggiori rispetto a quanto previsto con la normativa vigente. In particolare lo studio di fattibilità deve contenere elementi idonei a verificare i livelli di bancabilità dell'opera; tale verifica deve essere effettivamente eseguita dall'amministrazione al fine di porre a gara progetti con accertata copertura finanziaria. Ciò al fine di ridurre il rischio di mancata aggiudicazione della gara, molto spesso derivante dalla difficoltà di finanziamento dell'opera, nonché di contenere i tempi per la realizzazione del progetto, molto spesso procrastinati dal lungo intervallo intercorrente tra il momento iniziale della programmazione degli interventi e quello del closing finanziario.

Appare evidente, quindi, il ruolo sostanziale che viene ad assumere lo studio di fattibilità e la necessità di individuarne chiaramente i contenuti minimi indefettibili, in relazione alla duplice funzione ad esso assegnata.

Al fine di redigere una programmazione coerente con le effettive necessità della comunità, in una prima fase, è necessario prevedere la raccolta di tutti gli elementi occorrenti per la formazione di un quadro completo dei bisogni e delle esigenze della collettività. In tale ottica, invero, l'art. 11 del Regolamento non dà indicazioni specifiche. In ogni caso, dovranno essere valutati dall'amministrazione e per essa dal Responsabile del Procedimento tre profili:

a) la domanda da soddisfare per la collettività di riferimento e le opportunità in atto, individuando standard qualitativi e quantitativi prestazionali dei servizi richiesti, che siano oggettivi e misurabili;

b) i piani e le strategie proprie dell'amministrazione o di altri enti interessati o sovraordinati;

c) gli obblighi derivanti dalla normativa nazionale e comunitaria.

La quantificazione della domanda deve considerare, oltre alle esigenze del bacino potenziale di utenza, anche le specifiche soluzioni tecnologiche e finanziarie prospettate. L'identificazione della domanda non può essere generica, ma deve basarsi su parametri facilmente identificabili e misurabili. Ciò anche perché l'individuazione corretta della domanda potenziale rappresenta un elemento fondamentale per la determinazione dei costi e dei possibili rendimenti dell'investimento e, quindi, per la definizione del piano economico e finanziario. È chiaro, ad esempio, che un'eventuale richiesta di rivisitazione del piano eco-

nomico e finanziario (e, quindi, delle tariffe all'utenza), motivata con modifiche non previste e non preventivabili della domanda finale, dovrà necessariamente basarsi su indicatori identificabili e misurabili già presenti nei documenti di gara.

Come evidenziato nel paragrafo precedente, l'individuazione e la quantificazione della domanda da soddisfare dovrebbe giovarsi di forme di partecipazione, del tipo del débat public francese.

La conferenza di servizi obbligatoria, di cui al richiamato comma 1-*bis* dell'art. 14-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, è finalizzata a vincolare le amministrazioni a definire i propri fabbisogni e a presentare al mercato proposte chiare, offrendo soluzioni che ricomprendano anche eventuali opere compensative che si rendano necessarie a mitigare l'impatto ambientale, territoriale e sociale.

Lo studio di fattibilità ha, quindi, lo scopo di trasformare un'iniziale idea-progetto in una specifica ipotesi di intervento identificando, specificando e comparando più alternative con la funzione di individuare modalità diverse di soddisfazione del bisogno e di realizzazione dell'idea originale.

5.2 *La scelta del modello di realizzazione dell'intervento: partenariato pubblico e privato o appalto*

La realizzazione delle infrastrutture può avvenire o mediante la formula dell'appalto con risorse totalmente a carico dell'amministrazione, o mediante una delle formule di Ppp (ex art. 3, comma 15-*ter*). A tal fine si rende necessario valutare, da parte delle amministrazioni pubbliche, se sia conveniente procedere ad una forma di partenariato con il privato oppure, diversamente, ricorrere ad un contratto di appalto più tradizionale. Tale analisi va effettuata in modo differenziato in rapporto alle caratteristiche e dimensioni dell'intervento che si prevede debba essere realizzato ed alle risorse economiche disponibili. In particolare, si dovrà tener conto almeno dei seguenti aspetti:

i. la presenza di un quadro normativo e regolatorio compatibile con l'intervento;

ii. l'esistenza di rischi trasferibili al soggetto privato;

iii. la capacità organizzativa e la presenza del know how della pubblica amministrazione per intraprendere un'operazione di Ppp;

iv. la possibilità di praticare un sistema di pagamenti da legare a prefissati livelli quantitativi e qualitativi in sede di gestione;

v. la tariffabilità dei servizi da erogare e la verifica del consenso della collettività a pagare tali servizi.

Un tale controllo potrebbe fornire elementi direttamente utilizzabili nell'elaborazione del bando di gara in ordine, segnatamente, alle più consone modalità di scelta del partner privato. La verifica della praticabilità del Ppp va effettuata quando sono disponibili alcune informazioni sulle alternative per la realizzazione delle idee-progetto, ma in ogni caso prima della conclusione dello studio di fattibilità poiché, ad esempio, un esito non favorevole al Ppp potrebbe comportare anche la rinuncia al progetto.

Tutto ciò presuppone che:

a) le procedure di aggiudicazione siano regolate attraverso meccanismi concorrenziali e competitivi;

b) i rischi connessi alla costruzione e gestione dell'opera siano chiaramente identificati, valutati e posti in capo al soggetto più in grado di farsene carico;

c) la corretta quantificazione dei costi connessi ai rischi da allocare riduca le asimmetrie informative attribuendo maggiore consapevolezza all'amministrazione.

L'amministrazione dovrebbe trovare conveniente effettuare un determinato progetto mediante uno schema di Ppp e non tramite un tradizionale schema di appalto solo quando il rendimento atteso per l'intera società è positivo. Il value for money dei Ppp rappresenta il beneficio in termini finanziari derivante per la pubblica amministrazione dal ricorso a tale tipo di operazione. A tal fine occorre valutare, oltre al costo di investimento per la realizzazione di un determinato progetto, anche il costo totale dell'opera nel corso di tutta la sua vita utile prendendo in considerazione i costi di manutenzione e gestione nonché le diverse tipologie di rischi associati al progetto che possono tradursi in elementi di costo.

Una corretta valutazione dei rischi è compiuta attraverso l'elaborazione di una matrice dei rischi. Si tratta di definire se l'ottimale allocazione del rischio specifico debba essere in capo al soggetto pubblico o privato o se non sia piuttosto opportuno considerare altre forme di gestione condivisa. È chiaro che più dettagliata sarà la matrice, minori si riveleranno le possibilità di trascurare alcuni aspetti dell'operazione. Al fine della costruzione della matrice dei rischi, si dovrebbero considerare i seguenti aspetti:

a) identificazione del rischio, ovvero l'individuazione di tutti quegli elementi che potrebbero costituire un rischio nella fase di progettazione, di costruzione dell'infrastruttura o di gestione;(3)

b) risk assessment, ovvero la valutazione della probabilità del verificarsi di un evento associato ad un rischio e dei costi che ne possono derivare. È importante definire anche il momento in cui l'evento negativo si potrebbe verificare;

c) risk management, individuazione dei meccanismi che permettono di minimizzare gli effetti derivanti da un evento. Nei progetti di Ppp la gestione ottimale del rischio, per quanto già detto, consiste nell'allocazione in capo al soggetto che è in grado di sopportarlo meglio.

(3) Per un'analisi dettagliata dei possibili rischi si rimanda al paragrafo 3.1.

Esempio di possibile matrice dei rischi

Tipo di rischio	Probabilità del verificarsi del rischio	Costi associati al verificarsi del rischio	Possibilità di mitigazione del rischio se trasferito al privato	Strumenti per la mitigazione del rischio	Rischio a carico del pubblico (%)	Rischio a carico del privato (%)
normativo						
amministrativo						
di progettazione						
di costruzione						
di finanziamento						
di mercato						
di gestione						
di manutenzione						
da causa di forza maggiore						

Nella tabella è riportato un possibile schema di matrice dei rischi. Nella prima colonna sono indicate alcune tipologie di rischio che si possono affrontare nell'arco di vita del progetto. Nella seconda e nella terza la probabilità del verificarsi dell'evento e le relative conseguenze in termini di costi (e di tempo/ritardi di realizzazione dell'opera e della sua fruizione). Nella quarta colonna è indicata la possibilità di mitigazione del rischio nel caso di trasferimento dello stesso al privato; appare evidente che la risposta contenuta nella colonna (ad esempio, bassa, media, alta) dovrebbe essere correlata con la percentuale di trattenimento del rischio da parte del pubblico (colonna 6) e quella trasferita al privato (colonna 7). Nella quinta colonna sono indicati gli strumenti reputati maggiormente utili per la mitigazione del rischio.

La matrice dei rischi potrebbe essere maggiormente dettagliata, ad esempio, prevedendo a quale dei soggetti che intervengono nell'opera sia trasferito il rischio (ente affidante, costruttore, gestore, Spv, banca, assicuratore, ecc.).

Uno dei metodi più diffusi, ma non l'unico, per misurare l'entità del value for money è quello del public sector comparator (Psc).(4) Questo modello di valutazione si basa sul confronto del valore attuale netto dei costi e dei ricavi generati nelle due diverse soluzioni di appalto/concessione. La differenza fra i valori riportati, rappresenta la misura del value for money espresso in termini di risparmio sui costi di un'alternativa rispetto all'altra.

(4) Per un'analisi completa per l'applicazione dello strumento del public sector comparator si rimanda allo studio effettuato dall'Autorità, insieme alla Unità Tecnica Finanza di Progetto, ha pubblicato nel settembre del 2009 relativo a: "Analisi delle tecniche di valutazione per la scelta del modello di realizzazione dell'intervento: il metodo del Public Sector Comparator e l'analisi del valore", disponibile al seguente link: http://www.avcp.it/portal/public/classic/Comunicazione/Pubblicazioni/StudiRicerche/PSC/

In termini tecnici, il Psc può essere definito come un ipotetico costo, aggiustato con una componente di rischio nel caso in cui un'opera infrastrutturale sia finanziata e gestita da un'amministrazione pubblica. Secondo la tecnica Psc, il vero costo di realizzazione dell'opera per il soggetto pubblico è dato dal valore attuale netto dei costi (VANc) sommato al valore attuale netto dei rischi (VANr).

Per calcolare il Psc è necessaria una completa attività di quantificazione dei diversi flussi di cassa relativi all'intero ciclo della costruzione e gestione di una infrastruttura. Il calcolo del Psc è effettuato attraverso la misurazione di varie componenti:

- il Psc base (raw *Psc)* che include il costo del capitale ed i costi operativi, sia diretti che indiretti, associati alla costruzione, alla manutenzione e alla gestione dell'infrastruttura;
- la neutralità competitiva che consiste nella rimozione di qualsiasi vantaggio competitivo che l'amministrazione possa conseguire nella costruzione e gestione di un'infrastruttura attraverso un appalto tradizionale;
- il rischio trasferibile che è il rischio associato ad una serie di eventi che influenzano la costruzione e la gestione di un'opera;
- il rischio trattenuto che è il rischio che non può essere trasferito al soggetto privato e che, quindi, rimarrebbe in ogni caso in capo al soggetto pubblico. Un esempio di rischio trattenuto può essere costituito dalle eventuali modifiche legislative che abbiano ricadute sull'esecuzione e gestione dell'opera.

Il Psc risulta, pertanto, come somma delle suddette componenti:

Psc= Psc base + neutralità competitiva + rischio trasferibile + rischio trattenuto

Il Psc può essere utilizzato sia nella fase iniziale, in cui l'amministrazione dovrà decidere se realizzare un'opera in PF o attraverso un appalto tradizionale, sia nelle fasi più a valle dove le offerte di operatori privati dovranno essere concretamente valutate. Nel primo caso il Psc viene calcolato nell'ambito dello studio di fattibilità per alimentare il processo decisionale pubblico. Nel secondo caso il Psc può essere utilizzato per confrontare le offerte presentate dai soggetti privati o valutare ex post la convenienza complessiva dell'operazione.

Una volta valutati i rischi e definiti i costi, con le modalità sopra specificate, occorrerà determinare il vero costo di realizzazione dell'opera per il soggetto pubblico, secondo la formula valore attuale netto dei costi (VANc) + valore attuale netto dei rischi (VANr). Tale valore dovrà essere confrontato con il VAN dei costi e rischi ottenibile del soggetto privato. Solo se il privato è in grado di minimizzare i rischi trasferiti dal soggetto pubblico, per esempio tramite il rispetto del budget di costruzione, dei tempi di realizzazione, dei costi di manutenzione, l'amministrazione conseguirà il c.d. value for money ovvero avrà realizzato un'operazione con efficienza, efficacia e risparmio di risorse pubbliche.

5.3 *Il contenuto dello studio di fattibilità*

La definizione in concreto del contenuto dello studio di fattibilità va ricercata nel bilanciamento di due esigenze contrapposte: avere uno studio di fattibilità affidabile e completo, garantendo ai concorrenti la possibilità di apportare modifiche alla soluzione indicata nello studio stesso.

La disciplina analitica relativa ai contenuti dello studio di fattibilità, specie per i lavori, è contenuta nell'art. 14 del Regolamento. Per quanto riguarda i servizi, ai sensi dell'art. 278 del Regolamento, lo studio di fattibilità da presentare a corredo delle proposte dei privati deve permettere alle amministrazioni aggiudicatrici, una valutazione sotto il profilo della funzionalità, della fruibilità del servizio, dell'accessibilità al pubblico, del rendimento, del costo di gestione e di manutenzione, della durata della concessione, delle tariffe da applicare, della metodologia di aggiornamento delle stesse, del valore economico del piano e del contenuto della bozza di convenzione, nonché l'assenza di elementi ostativi alla loro realizzazione.

L'art. 14 del Regolamento si compone di due commi, di cui il primo contiene disposizioni di carattere generale sul contenuto dello studio di fattibilità, mentre il secondo disposizioni specifiche per gli studi di fattibilità da porre a base di gara per il dialogo competitivo e il PF.

Il comma 1 dell'art. 14 del Regolamento prevede che lo studio di fattibilità, ai fini della programmazione, si componga di una relazione illustrativa contenente:

a) le caratteristiche funzionali, tecniche, gestionali, economico-finanziarie dei lavori da realizzare;

b) l'analisi delle possibili alternative rispetto alla soluzione realizzativa individuata;

c) la verifica della possibilità di realizzazione mediante i contratti di Ppp;

d) l'analisi dello stato di fatto, nelle sue eventuali componenti architettoniche, geologiche, socio-economiche, amministrative;

e) la descrizione, ai fini della valutazione preventiva della sostenibilità ambientale e della compatibilità paesaggistica dell'intervento, dei requisiti dell'opera da progettare, delle caratteristiche e dei collegamenti con il contesto nel quale l'intervento si inserisce, con particolare riferimento alla verifica dei vincoli ambientali, storici, archeologici, paesaggistici interferenti sulle aree o sugli immobili interessati dall'intervento, nonché l'individuazione delle misure idonee a salvaguardare la tutela ambientale e i valori culturali e paesaggistici.

Quando a seguito dell'approvazione dello studio di fattibilità di cui al comma 1, sia accertata, sulla base delle analisi descritte nel punto precedente, la convenienza di affidare la realizzazione del progetto tramite lo strumento del PF, lo studio di fattibilità da porre a base di gara, ai sensi del successivo comma 2, salva diversa motivata determinazione del responsabile del procedimento, si compone dei seguenti elaborati:(5)

a) relazione illustrativa generale contenente:

1. l'inquadramento territoriale e socio-economico dell'area oggetto dell'intervento:

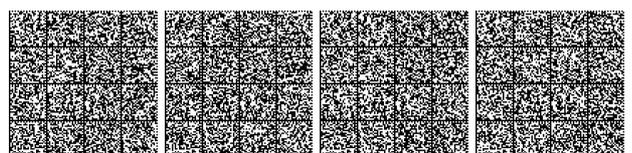
1.1. corografia, stralcio del piano regolatore generale comunale, verifica della compatibilità con gli strumenti urbanistici;

1.2. analisi dell'impatto socio-economico con riferimento al contesto produttivo e commerciale esistenti.

La relazione dovrebbe, cioè, contenere una descrizione dettagliata e puntuale dell'opera che si intende realizzare, eventualmente accompagnata da immagini relative allo stato del territorio e ad opere simili che si prendono a riferimento. Inoltre, dovrebbero essere spiegate le ragioni alla base dell'intervento, da contestualizzare con l'ambiente socio-economico in cui lo stesso si inserirà.

2. l'analisi della domanda e dell'offerta attuale e di previsione con riferimento:

2.1. al bacino d'utenza;

(5) La normativa non prevede distinzioni in merito al contenuto dello studio di fattibilità per dimensioni del progetto, con ciò intendendo che lo studio di fattibilità da porre a base di gara debba necessariamente contenere tutti gli elementi indicati nel citato comma 2, indipendentemente dal valore dell'opera. Nelle «Linee guida per la realizzazione di studi di fattibilità», di gennaio 2013, ITACA ha suggerito che considerando «che gli studi redatti con finalità programmatiche ordinarie … possano costituire il livello semplificato e che necessariamente quelli posti a base di gara debbano seguire i disposti del comma 2 (livello completo), a livello regionale potrebbe essere interessante introdurre una fascia intermedia (livello sintetico), più analitica del livello base ma meno descrittiva dello studio di fattibilità competo, ad esempio nel caso di ricorso a contributo regionale» o per i progetti di importo contenuto.

2.2. alla stima dei bisogni dell'utenza mediante utilizzo di parametri fisici riferiti alla specifica tipologia dell'intervento, quali i flussi di traffico e il numero di accessi;

2.3. all'individuazione, in termini quantitativi e di gradimento, dell'offerta attuale e di quella prevista nei medesimi settori di intervento.

L'analisi della domanda prevede la determinazione del numero di utenti presumibilmente interessato all'opera, mediante ipotesi, informazioni, dati statistici (quali quelli relativi ai flussi di traffico e numero previsto di accessi) e indagini conoscitive su campioni significativi. Accanto all'analisi della domanda occorre effettuare anche un'analisi dell'offerta, consistente nel verificare se la domanda individuata è già soddisfatta o potrebbe esserlo, in un futuro prossimo, con strumenti alternativi.

3. l'analisi delle alternative progettuali:

3.1. individuazione delle alternative progettuali dal punto di vista delle scelte tecnologiche, organizzative e finanziarie;

3.2. matrice delle alternative progettuali.

Occorre, in questa sede, creare un quadro chiaro delle possibili soluzioni alternative che ne approfondisca i punti di forza e di debolezza. Le differenti soluzioni possono essere valutate alla luce di vari profili: localizzazione, caratterizzazione e tipologia dell'opera. Le alternative vanno valutate sulla base di criteri oggettivi e tra di esse può essere annoverata anche l'alternativa zero da intendersi però non come un "non fare" quanto come la possibilità di adottare una soluzione conservativa, di miglioramento su interventi preesistenti.(6) Le diverse alternative devono essere rappresentate in una matrice, nella quale siano descritti i punti di forza e di debolezza delle stesse.

4. lo studio dell'impatto ambientale riferito alla soluzione progettuale individuata e alle possibili soluzioni alternative:

4.1. analisi sommaria degli aspetti geologici, geotecnici, idraulici, idrogeologici, desunti dalle cartografie disponibili o da interventi già realizzati ricadenti nella zona;

4.2. verifica dei vincoli ambientali, storici, archeologici, paesaggistici interferenti sulle aree o sugli immobili interessati dall'intervento.

Occorre descrivere il possibile impatto derivante dalla realizzazione dell'opera con il paesaggio e con l'ambiente, le risorse naturali, la qualità della vita. Bisogna, inoltre, individuare i potenziali effetti e i rischi ambientali dell'intervento, indicando le eventuali contromisure necessarie per annullarli o mitigarne la portata, individuandone i relativi costi.

(6) La soluzione di non procedere con l'intervento non dovrebbe costituire una reale alternativa in questa fase, trattandosi della documentazione da porre a base di gara e, quindi, avendo già superato lo scrutinio della fase di programmazione, circa l'utilità dell'intervento.

b) relazione tecnica contenente:

1. le caratteristiche funzionali e tecniche dei lavori da realizzare;

Ai fini della predisposizione della relazione tecnica, bisogna acquisire tutte le informazioni necessarie per identificare le attività e le funzioni da insediare, badando alle caratteristiche dimensionali e volumetriche degli spazi da utilizzare, nonché alle caratteristiche funzionali e tecniche per rendere ottimale l'uso della struttura. In sostanza, in questa fase bisogna partire necessariamente dai fabbisogni che si vuole soddisfare e verificare se l'intervento previsto riesce a garantirli. Ad esempio, occorre verificare se determinati ambienti che ci si propone di realizzare siano sufficienti a garantire l'accesso e l'usufruibilità dei servizi da parte degli utenti.

2. descrizione, ai fini della valutazione preventiva della sostenibilità ambientale e della compatibilità paesaggistica dell'intervento, dei requisiti dell'opera da progettare, delle caratteristiche e dei collegamenti con il contesto nel quale l'intervento si inserisce nonché delle misure idonee a salvaguardare la tutela ambientale ed i valori culturali e paesaggistici.

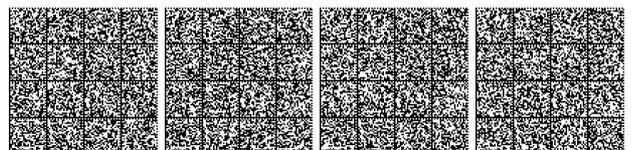
Lo studio di fattibilità deve contenere documenti utili alla possibilità di adeguare la conformazione fisica dell'intervento alla collocazione spaziale tenendo conto di eventuali vincoli che ne possano condizionare la realizzazione o il funzionamento. In particolare, dovranno essere evidenziati in dettaglio tutti quegli elementi che, da un punto di vista tecnico, possono determinare vincoli o mutamenti alla realizzazione dell'opera, legati alla tutela ambientale, al rispetto di vincoli culturali e paesaggistici, nonché alla presenza di eventuali interferenze. Ciò anche al fine di evitare che nella fase di esecuzione dell'opera si debba procedere alla realizzazione di varianti.

3. analisi sommaria delle tecniche costruttive e indicazione delle norme tecniche da applicare.

4. cronoprogramma.

Il cronoprogramma si riferisce alla fase realizzativa dell'intervento. Qualora l'amministrazione intenda riconoscere la facoltà di cui all'art. 143, comma 4, del Codice, ovvero la gestione economica di stralci funzionali, anche anticipata rispetto alla conclusione dell'insieme dei lavori, il cronoprogramma dovrà dettagliare anche i tempi previsti per la realizzazione delle singole parti.

5. stima sommaria dell'intervento secondo le modalità di cui all'art. 22, comma 1,(7) del Regolamento con l'individuazione delle categorie di cui all'allegato A e dei relativi importi, determinati mediante l'applicazione

(7) L'art. 22, comma 1, del Regolamento prevede che: «Il calcolo sommario della spesa è effettuato, per quanto concerne le opere o i lavori, applicando alle quantità caratteristiche degli stessi, i corrispondenti prezzi parametrici dedotti dai costi standardizzati determinati dall'Osservatorio. In assenza di costi standardizzati, applicando parametri desunti da interventi similari realizzati, ovvero redigendo un computo metrico estimativo di massima».

delle quote di incidenza delle corrispondenti lavorazioni rispetto al costo complessivo.

Il Regolamento prevede come regola generale l'applicazione dei costi standardizzati per i lavori ai fini del calcolo dei costi dell'intervento. In assenza di tali costi standardizzati si potrà fare riferimento ad interventi analoghi realizzati o ad un computo metrico estimativo. Si tratta, naturalmente, di stime di massima, in quanto ci si trova ancora in una fase di studio di fattibilità dell'intervento; tuttavia, tali stime, insieme a quelle presenti nell'elaborato tecnico-economico, sono fondamentali per valutare la realizzabilità dell'opera.

c) elaborati progettuali stabiliti dal responsabile del procedimento tra quelli previsti dall'art. 21;

Il Rup, laddove lo ritenga opportuno, può stabilire di includere nello studio di fattibilità ulteriori elaborati progettuali, individuati tra quelli indicati all'art. 21 per il progetto preliminare.

d) elaborato tecnico-economico contenente:

1. la verifica della possibilità di realizzazione mediante concessione rispetto all'appalto.

La relazione tecnico-economica deve contenere innanzitutto gli elementi per i quali si ritiene opportuno procedere con una concessione. Si tratta degli elementi già esaminati per l'utilizzo, ad esempio, dello strumento del Psc.

2. analisi della fattibilità finanziaria (costi e ricavi) con riferimento alla fase di costruzione e, nel caso di concessione, alla fase di gestione.

In questa parte deve essere effettuata un'analisi dei flussi di spesa e di entrata sia per la fase di costruzione che per quella di gestione. Si tratta di valutare elementi di costo (che si sostengono soprattutto nella fase di costruzione dell'opera e per la relativa manutenzione) e di ricavo (che si realizzano quando la fase di costruzione è terminata e comincia la gestione dell'opera). L'orizzonte temporale di riferimento diventa un fattore decisivo per calcolare la sostenibilità finanziaria di un'opera, così come il tasso di sconto utilizzato per attualizzare i flussi di costo e di ricavo futuri. In questa fase si deve effettuare un'analisi dei rischi nel tempo, considerando le diverse alternative progettuali, attraverso la matrice dei rischi. La matrice dei rischi, come già evidenziato, deve evidenziare la tipologia del rischio e la relativa allocazione: concedente, partner privato o entrambi. Si ricorda che una corretta stima dei costi e dei ricavi, oltre a rappresentare un elemento essenziale per la corretta allocazione dei rischi, rappresenta un elemento fondamentale per la bancabilità dell'opera.

3. analisi della fattibilità economica e sociale (analisi costi-benefici).

L'analisi della fattibilità economica e sociale di un'opera pubblica ha lo scopo di verificarne il grado di utilità per la collettività. Quest'analisi differisce dalla precedente in quanto devono anche essere considerati i benefici e i costi (non monetari) dell'intervento. È l'esempio di un'opera di difesa idraulica il cui prodotto caratteristico è la riduzione dei rischio idraulico, ovvero il cui beneficio per la collettività è rappresentato, non tanto da un ricavo immediato, quanto dalla riduzione di un rischio e, quindi, di possibili oneri futuri. In questo caso, per la sostenibilità finanziaria dell'opera, occorre verificare come viene remunerato il concessionario. È chiaro che l'analisi di fattibilità economica e sociale riguarda maggiormente le ragioni dell'intervento, mentre l'analisi di fattibilità finanziaria attiene di più alla realizzabilità dello stesso tramite gli strumenti di partenariato.

4. schema di sistema tariffario, nel caso di concessione.

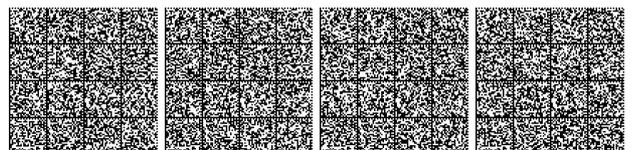
Questo schema è chiaramente essenziale per definire i flussi di ricavo per il concessionario. È altresì importante per l'accessibilità dell'opera da parte dell'utenza. Ad esempio, prevedere tariffe elevate per gli utenti può ridurne l'appetibilità per gli stessi e, quindi, non permettere che si determinino quei flussi di ricavo necessari per garantire la fattibilità finanziaria dell'opera, nonché ridurre i benefici attesi dalla stessa.

5. elementi essenziali dello schema di contratto.

Come rappresentato in seguito e in maggiore dettaglio, il contratto rappresenta un documento fondamentale per il PF, in quanto destinato a regolare i rapporti di lungo periodo tra tutti i soggetti partecipanti. La conoscenza dei principali diritti e obblighi del rapporto concessionario, già in fase di gara, permette di formulare con maggior cognizione la propria offerta.

5.4 *L'affidamento dello studio di fattibilità ed i relativi corrispettivi*

Lo studio di fattibilità deve essere, di norma, redatto dagli Uffici tecnici delle amministrazioni aggiudicatici; ai sensi del comma 2-*bis* dell'art. 153, in carenza di organico altamente qualificato, la redazione di tutto o parte dello studio di fattibilità può essere affidata a soggetti esterni all'amministrazione.

In alternativa, anche sulla base delle modalità con cui saranno recepite le direttive europee in materia di appalti e concessioni che potrebbero prevedere, tra l'altro, lo strumento delle committenze ausiliarie, le amministrazioni potranno far ricorso a soggetti di supporto, unità tecniche di riferimento che si occupano di programmazione e gestione degli interventi, strutturazione delle gare, monitoraggio dei contratti, interne alla Pubblica Amministrazione.

Per la selezione del soggetto, singolo o plurimo, da incaricare per l'elaborazione dello studio di fattibilità, il responsabile del procedimento provvede a specificare nel bando tutte le prestazioni richieste per assicurare la interdisciplinarietà e l'integrazione delle competenze. Considerato il generico rinvio alle procedure previste dal Codice, le procedure di affidamento possono riguardare servizi di ricerca o affini, rientranti nell'Allegato II A del Codice, o, spesso, servizi di progettazione, di cui all'art. 91 del Codice stesso. Si tratta di un incarico cui afferiscono diverse tipologie di servizi: il bando per l'affidamento dovrà, quindi, indicare la qualificazione necessaria per le diverse prestazioni.

In merito al corrispettivo da porre a base di gara l'allegato Z2 del d.m. 31 ottobre 2013, n. 143, «Regolamento recante determinazione dei corrispettivi da porre a base di gara nelle procedure di affidamento di contratti pubblici dei servizi relativi all'architettura ed all'ingegneria», prevede ora i corrispettivi per i diversi servizi rientranti nella parte di progettazione degli studi di fattibilità.(8) Le amministrazioni, oltre ad utilizzare tali corrispettivi nella determinazione del prezzo a base di gara, sono tenute ad esplicitare le modalità di calcolo al fine di garantire la massima trasparenza.

6. Le modalità di svolgimento della procedura a gara unica (commi 1-14)

6.1 *La scelta della procedura di aggiudicazione*

Il comma 1 dell'art. 153 indica che, in alternativa alle procedure previste per il rilascio delle concessioni, nel caso del PF si possa seguire una procedura quale quella descritta nei commi 1-14 del medesimo articolo.(9)

Si ritiene, tuttavia, opportuno che le stazioni appaltanti valutino la possibilità di ancorare l'affidamento del PF a gara unica alle procedure standard presenti nel Codice, anche al fine di evitare il possibile insorgere di contenzioso. Il punto di riferimento obbligato, sembra allora, per analogia, quanto previsto dall'art. 144 del Codice in materia di concessione di lavori, nonché dall'art. 58, comma 15, del Codice in materia di dialogo competitivo.

L'art. 144 del Codice, prevede come procedura di aggiudicazione la procedura aperta o quella ristretta. Si ricorda, inoltre, che ai sensi dell'art. 55, comma 2, del Codice, le amministrazioni aggiudicatrici utilizzano di preferenza la procedura ristretta quando il contratto non ha ad oggetto la sola esecuzione, o quando il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, così come previsto per la concessione di lavori. L'art. 58, comma 15 del Codice prevede, inoltre, che la procedura del dialogo competitivo possa concludersi con l'affidamento di una concessione di lavori. Si ricorda che, ai sensi dell'art. 58, comma 1, del Codice, «il ricorso al dialogo competitivo per lavori è consentito previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici».

Recentemente, con il d.l. 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 è stato introdotto il comma 3-*bis* all'art. 144, che introduce una forma "ibrida" di dialogo competitivo. In sostanza, è previsto che: «Per le concessioni da affidarsi con la procedura ristretta, nel bando può essere previsto che l'amministrazione aggiudicatrice possa indire, prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, una consultazione preliminare con gli operatori economici invitati a presentare le offerte, al fine di verificare l'insussistenza di criticità del progetto posto a base di gara sotto il profilo della finanziabilità, e possa provvedere, a seguito della consultazione, ad adeguare gli atti di gara aggiornando il termine di presentazione delle offerte, che non può essere inferiore a trenta giorni decorrenti dalla relativa comunicazione agli interessati. Non può essere oggetto di consultazione l'importo delle misure di defiscalizzazione di cui all'art. 18 della legge 12 novembre 2011, n. 183, e all'art. 33 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nonché l'importo dei contributi pubblici, ove previsti».

L'Autorità, con l'Atto di segnalazione n. 2 del 4 luglio 2013, recante «Osservazioni e proposte di intervento in materia di appalti pubblici», non ha condiviso la scelta di introdurre una nuova procedura di aggiudicazione, quale quella contenuta nel novellato comma 3-*bis*, considerato che il dialogo competitivo è già utilizzabile per l'affidamento della concessione di lavori.

---

(8) Anche per il calcolo delle tariffe da porre a base di gara si rinvia alla già citata determinazione n. 4 del 25 febbraio 2015, «Linee guida per l'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria».

(9) L'apertura presente nel comma citato appare coerente con quanto previsto dalla nuova direttiva 2014/23/UE, laddove all'art. 30 «sull'aggiudicazione dei contratti di concessione» non prevede alcuna procedura specifica per l'aggiudicazione; ciò poiché: «Di norma le concessioni sono accordi complessi di lunga durata con i quali il concessionario assume responsabilità e rischi tradizionalmente assunti dalle amministrazioni aggiudicatrici e dagli enti aggiudicatori e rientranti di norma nell'ambito di competenza di queste ultime. Per tale ragione, fatta salva l'osservanza della presente direttiva e dei principi di trasparenza e di parità di trattamento, dovrebbe essere lasciata alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori un'ampia flessibilità nel definire e organizzare la procedura di selezione del concessionario» (Considerando 68).

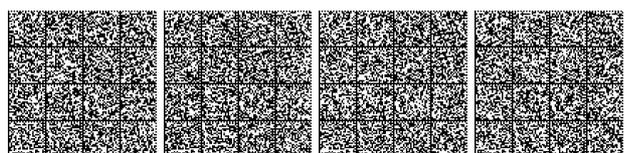
Le possibili procedure di gara sono, dunque, le seguenti:(10)

	Procedura aperta	**Procedura ristretta**	**Dialogo competitivo**
Possibilità di limitare il numero di partecipanti	Non è consentita né la prequalificazione né la preselezione. Tutte le imprese interessate possono partecipare.	Possibilità prevista dall'art. 62 del Codice. Almeno 20 partecipanti per appalti di lavori superiori a 40 milioni di euro, non meno di 10 negli altri casi. Prevista prequalificazione e preselezione.	Possibilità prevista dall'art. 62 del Codice. Prevista prequalificazione e preselezione. Possibilità di ridurre il numero di partecipanti durante la procedura, purché vi sia un numero sufficiente di soluzioni o di candidati idonei nella fase finale.
Discussioni durante la procedura di gara	Non è consentito modificare il capitolato in fase di gara, né negoziare con i partecipanti o avviare con essi un dialogo. Sono permessi chiarimenti.	Ai sensi dell'art. 144, comma 3-bis, del Codice, il bando può prevedere l'avvio di una consultazione preliminare, prima della scadenza del termine per l'invio delle offerte. Al termine della consultazione gli atti della gara sono adeguati e riparte il termine per la presentazione delle offerte.	È previsto il dialogo con i partecipanti per individuare e definire i mezzi più idonei a soddisfare le esigenze della stazione appaltante. Concluso il dialogo, i partecipanti sono invitati a presentare offerte sulla soluzione raggiunta.
Discussioni successive alla presentazione dell'offerta definitiva	Non sono consentite negoziazioni con i partecipanti dopo la presentazione delle offerte.	Non sono consentite negoziazioni con i partecipanti dopo la presentazione delle offerte.	Sono consentite le sole discussioni intese a chiarire, perfezionare o specificare un'offerta. Non sono consentite modifiche delle caratteristiche fondamentali.
Criteri di aggiudicazione	Offerta economicamente più vantaggiosa.	Offerta economicamente più vantaggiosa.	Offerta economicamente più vantaggiosa.

6.2 *Le fasi della procedura a gara unica*

Nella procedura a gara unica, disciplinata dai commi 1-14 dell'art. 153, l'amministrazione aggiudicatrice:

1. pubblica un bando di gara, ponendo alla base dello stesso uno studio di fattibilità;
2. prende in esame le offerte che sono pervenute nei termini indicati nel bando;

(10) Per tale schema si è partiti da un documento redatto da Epec per le procedure di affidamento previste dalle direttive comunitarie (cfr. Utfp-Epec, Una Guida ai PPP. Manuale di buone prassi, Versione italiana, maggio 2011).

3. redige una graduatoria secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e nomina promotore il soggetto che ha presentato la migliore offerta; la nomina del promotore può aver luogo anche in presenza di una sola offerta;

4. pone in approvazione il progetto preliminare presentato dal promotore, sottoponendolo a conferenza di servizi;

5. quando il progetto non necessita di modifiche progettuali, procede direttamente alla stipula del contratto di concessione;

6. altrimenti richiede al promotore di procedere alle modifiche eventualmente intervenute in fase di approvazione del progetto. La predisposizione di tali modifiche e lo svolgimento di tali adempimenti, in quanto onere del promotore, non comporta alcun compenso aggiuntivo, né incremento delle spese sostenute e indicate nel piano economico-finanziario per la predisposizione delle offerte;

7. qualora le modifiche proposte non siano accettate dal promotore, l'amministrazione aggiudicatrice, fissando il termine per la risposta, ha facoltà di richiedere progressivamente ai concorrenti successivi in graduatoria la disponibilità a stipulare il contratto di concessione, previa modifica del progetto preliminare del promotore, l'eventuale adeguamento del piano economico-finanziario nonché lo svolgimento di tutti gli adempimenti di legge.

Nel caso in cui risulti aggiudicatario della concessione un soggetto diverso dal promotore, quest'ultimo ha diritto al pagamento, a carico dell'aggiudicatario, dell'importo delle spese sostenute per la predisposizione delle offerte, comprensivo anche dei diritti sulle opere dell'ingegno di cui all'art. 2578 del codice civile, in misura non superiore al 2,5 per cento del valore dell'investimento, come desumibile dallo studio di fattibilità posto a base di gara.

Quindi, se il progetto preliminare può essere approvato così come presentato in sede di gara, l'amministrazione ha l'obbligo di stipulare il contratto di concessione col promotore; in caso contrario, se il progetto necessita di modifiche il contratto verrà stipulato con il promotore se accetta di effettuare le modifiche, altrimenti con il concorrente in graduatoria che, interpellato, accetta le modifiche apportate al progetto.

6.3 *Contenuti del bando e del disciplinare di gara*

È prescritta espressamente la pubblicazione del bando di gara, oltre che sui siti informatici di cui all'art. 66 del Codice, anche nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea (per gli affidamenti sopra-soglia).

L'amministrazione aggiudicatrice deve curare con particolare attenzione i contenuti del bando di gara e del disciplinare, da richiamare espressamente nel bando stesso (ai sensi dell'art. 153, comma 7).

Si rammenta che il bando deve obbligatoriamente prevedere, oltre ai contenuti di cui all'art. 144 del Codice e allo studio di fattibilità, anche:

a) la possibilità per l'amministrazione aggiudicatrice di chiedere al promotore di apportare le modifiche intervenute in fase di approvazione del progetto e che la concessione sarà aggiudicata al promotore solo subordinatamente all'accettazione, da parte di questo ultimo, delle modifiche progettuali e dei conseguenti adeguamenti del piano economico-finanziario;

b) la facoltà per l'amministrazione aggiudicatrice - in caso di mancata accettazione da parte del promotore di apportare modifiche al progetto preliminare - di interpellare progressivamente i concorrenti seguenti in graduatoria.

Il disciplinare di gara deve almeno indicare l'ubicazione e la descrizione dell'intervento da realizzare, la destinazione urbanistica, la consistenza, le tipologie del servizio da gestire. Ciò, secondo il legislatore, al fine di consentire la par condicio tra i partecipanti.

L'art. 144 del Codice, a sua volta, rimanda all'Allegato IXB, il quale prevede, tra l'altro, che nel bando siano indicate:

i. le modalità con le quali i partecipanti alla gara dimostrano la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie a coprire il costo dell'investimento;

ii. il limite minimo di lavori da appaltare obbligatoriamente a terzi;

iii. l'eventuale prezzo massimo che l'amministrazione aggiudicatrice intende corrispondere;

iv. l'eventuale prezzo minimo che il concessionario è tenuto a corrispondere per la costituzione e il trasferimento dei diritti;

v. l'eventuale canone da corrispondere all'amministrazione aggiudicatrice;

vi. il tempo massimo previsto per l'esecuzione dei lavori e per l'avvio della gestione;

vii. la durata massima della concessione;

viii. le condizioni di gestione del servizio rispetto all'utenza finale;

ix. la facoltà o l'obbligo di costituire la società di progetto e relative caratteristiche;

Ai sensi del comma 6, dell'art. 153, il bando deve altresì specificare:

a) i criteri di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, nonché la loro relativa ponderazione e, qualora ciò sia impossibile, il loro ordine di importanza; tali criteri devono includere, oltre a quanto previsto dall'art. 83, comma 1, del Codice, anche gli aspetti relativi a:

1) la qualità del progetto preliminare;

2) il valore economico-finanziario del piano;

3) il contenuto della bozza di convenzione;

b) i criteri motivazionali di attribuzione dei punteggi per ogni criterio di valutazione.

Nella valutazione del valore economico-finanziario del piano è opportuno che la stazione appaltante presti particolare attenzione agli oneri economici a carico della pubblica amministrazione e/o dell'utenza (contributi erogati dalla PA, canoni di gestione, tariffe).

Appare opportuno che nel bando sia anche chiaramente esplicitato che in sede di verifica di conguità dell'offerta, l'amministrazione si riserva, oltre al controllo formale dell'avvenuta asseverazione del piano economico finan-

ziario da parte dell'Istituto bancario (effettuata esclusivamente sulla base dei dati forniti dall'impresa), anche la valutazione di merito circa la congruità della proposta, la correttezza e la validità degli elementi che sorreggono il piano e la sua idoneità allo scopo.(11)

L'art. 144 del Codice, al comma 3-*bis*, cui il comma 21-*bis* dell'art. 153 in materia di PF espressamente rinvia, prevede che i bandi ed i relativi allegati, lo schema di contratto ed il piano economico-finanziario, siano «definiti in modo da assicurare adeguati livelli di bancabilità dell'opera». Inoltre, ai sensi del comma 3-*ter*, inserito dall'art. 19, comma 1, lettera *b)*, dal d.l. 69/2013: «il bando può prevedere che l'offerta sia corredata dalla dichiarazione sottoscritta da uno o più istituti finanziatori di manifestazione di interesse a finanziare l'operazione, anche in considerazione dei contenuti dello schema di contratto e del piano economico-finanziario».

Tale norma, finalizzata ad agevolare la possibilità di sovvenzionare le opere realizzate in PF, ha suscitato non poche perplessità interpretative. Innanzitutto, in ordine alla vincolatività dell'obbligo assunto, in quanto non sono previste sanzioni per il mancato rispetto, e poi anche in ordine alla sua portata effettiva, considerando i tempi lunghi che intercorrono tra la presentazione delle offerte (basate per il PF sullo studio di fattibilità) ed il momento dell'aggiudicazione. È evidente che tra questi due momenti possono intervenire modifiche rilevanti tanto nel contenuto della convenzione quanto nelle condizioni di mercato (che, ad esempio, possono non permettere più determinati tassi di interesse o la praticabilità di specifiche tariffe all'utenza finale). Laddove il bando preveda però tale opzione, questa non dovrebbe rappresentare una mera espressione di forma, che si traduce in un ulteriore appesantimento burocratico per la partecipazione, bensì dovrebbe rappresentare uno dei criteri di valutazione dell'offerta. Ciò in particolare, laddove questa manifestazione di interesse si inserisca in una procedura di dialogo competitivo o ristretta con dialogo (quale quella introdotta dal comma 3-*bis*).

Il comma 3-*quater*, come modificato dalla l. 98/2013 ha introdotto la possibilità di prevedere nel bando la risoluzione del rapporto in caso di mancata sottoscrizione del contratto di finanziamento o in mancanza della sottoscrizione o del collocamento delle obbligazioni di progetto di cui all'art. 157, entro un congruo termine fissato. Non è chiaro quali siano i parametri da considerare per stabilire la congruità del termine, tuttavia il legislatore stabilisce un tetto pari a ventiquattro mesi, decorrenti dalla data di approvazione del progetto definitivo.

A fronte di tale risoluzione, il concessionario non avrà diritto ad alcun rimborso delle spese sostenute, ivi incluse quelle relative alla progettazione definitiva.

Tuttavia, se l'opera possiede la peculiarità di prestarsi a una realizzazione a stralci, il bando di gara può altresì prevedere che, in caso di parziale finanziamento del progetto e comunque per uno stralcio tecnicamente ed economicamente funzionale, il contratto di concessione rimanga valido limitatamente alla parte che regola la realizzazione e gestione del medesimo stralcio funzionale.

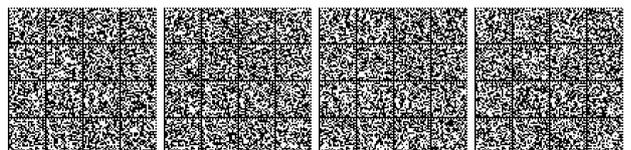
Riguardo all'individuazione dello «stralcio tecnicamente ed economicamente funzionale», la discrezionalità lasciata alle amministrazioni appare troppo ampia, pertanto, il concetto può risultare «spesso foriero di numerose controversie interpretative e giudiziali, nella misura in cui non sussistono elementi certi cui ancorare la funzionalità, soprattutto, da un punto di vista tecnico» come evidenziato nella segnalazione dell'Autorità del 4 luglio 2013, n. 2. Sarebbe, quindi, opportuno che l'individuazione degli stralci funzionali avvenga anticipatamente nella definizione dei documenti di gara, eventualmente ricorrendo a quelle forme di consultazione preventiva previste per le concessioni.

Sempre al fine di assicurare la realizzabilità dell'opera, ovvero per agevolare gli investimenti e assicurare l'equilibrio economico finanziario della concessione, il d.l. 6 dicembre 2011 n. 201 ha introdotto la possibilità di prevedere nel bando che la gestione del concessionario si estenda anche alle opere o parti di opere già realizzate (art. 143 commi 1 e 4). Attraverso tale gestione anticipata il concessionario può acquisire sin dall'inizio del rapporto concessorio i proventi derivanti dall'afflusso di incassi e ridurre l'onerosità del ricorso al mercato finanziario al fine di ottenere la liquidità necessaria alla realizzazione dell'intervento. Al riguardo, è opportuno che la gestione anticipata di stralci funzionali non produca la traslazione sul concedente di parte significativa del rischio di impresa e che i flussi di cassa derivanti dalla stessa siano computati nel piano economico-finanziario e tenuti in considerazione anche ai fini della determinazione della durata contrattuale.

Si ritiene, quindi, che le stazioni appaltanti debbano sempre indicare nei documenti di gara quali siano gli stralci funzionali o le parti di opera che possano essere oggetto di gestione autonoma o anticipata rispetto al completamento dei lavori, anche relativamente ad opere accessorie ancorché funzionalmente connesse con quelle oggetto della concessione, poste al servizio di quelle principali.

Al comma 5, con la stessa finalità di perseguire l'equilibrio del piano economico-finanziario viene poi prevista la cessione di immobili nella disponibilità dell'amministrazione al concessionario privato come forma alternativa di contributo pubblico. Le modalità di valorizzazione dei beni sono stabilite dall'amministrazione, con l'approvazione del progetto a base di gara o nell'ambito dello studio di fattibilità nel caso di gara indetta ai sensi dell'art. 153.

Il bando di gara deve indicare la durata prevista della concessione, salvo che tale durata non rappresenti uno degli elementi di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa. L'art. 143, comma 6, prevede che questa sia di regola non superiore a trenta anni. Il successivo comma 8, prevede che tale durata possa essere prolungata, tenendo conto del rendimento, della percentuale di prezzo prevista e dell'importo dei lavori, nonché dei rischi connessi alle modifiche delle condizioni di mercato. Per le concessioni di valore superiore a un miliardo di euro, la durata può essere stabilita fino a cinquanta anni.

(11) In ordine alla valutazione dell'attendibilità del PEF, l'amministrazione esercita un potere discrezionale, sindacabile unicamente per manifesta illogicità o incongruità o travisamento dei fatti (Cons. St., Sez. V, 8 febbraio 2011, n. 843).

Ai fini della determinazione della durata di una concessione, sembra opportuno attenersi già a quanto indicato nella Direttiva 2014/23/UE, che al Considerando n. 52, indica: «per le concessioni di durata superiore a cinque anni la durata dovrebbe essere limitata al periodo in cui si può ragionevolmente prevedere che il concessionario recuperi gli investimenti effettuati per eseguire i lavori e i servizi e ottenga un ritorno sul capitale investito in condizioni operative normali, tenuto conto degli specifici obiettivi contrattuali assunti dal concessionario per rispondere alle esigenze riguardanti, ad esempio, la qualità o il prezzo per gli utenti. La stima dovrebbe essere valida al momento dell'aggiudicazione della concessione. Dovrebbe essere possibile includere gli investimenti iniziali e successivi ritenuti necessari per l'esecuzione della concessione, in particolare spese per infrastrutture, diritti d'autore, brevetti, materiale, logistica, affitto, formazione del personale e spese iniziali».

Si evidenzia, quindi, che ai fini della determinazione della durata della concessione occorre tener conto della complessità dell'operazione posta in essere e dei flussi di cassa complessivi dalla stessa generati, anche se il trasferimento del rischio che avviene con il contratto di concessione non comporta la certezza del recupero integrale delle somme investite.

Appare opportuno sottolineare che, in ordine all'ipotesi in cui alla scadenza del contratto il concedente intenda individuare un nuovo concessionario, la gara per la scelta del nuovo concessionario debba essere fatta con congruo anticipo rispetto al termine di scadenza naturale della concessione.

Quanto agli ulteriori contenuti del bando, deve precisarsi quanto segue.

La disciplina non indica il termine di presentazione delle offerte la cui fissazione rientra, quindi, nella discrezionalità dell'amministrazione aggiudicatrice, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 70 e dall'art. 145 del Codice, fermo restando il principio generale di cui al comma 1 del medesimo art. 70, che prescrive alle amministrazioni di tenere conto della complessità della prestazione oggetto del contratto e del tempo ordinariamente necessario per preparare le offerte.

Al fine di garantire una durata certa della procedura, è opportuno, come già evidenziato, inserire nel bando che l'amministrazione aggiudicatrice indicherà il termine entro il quale il promotore (o i concorrenti seguenti in graduatoria, interpellati in caso di scorrimento) dovrà comunicare alla stessa l'accettazione delle modifiche al progetto presentato, ai fini della stipula del contratto.

6.4 *I requisiti di partecipazione*

L'art. 153, comma 8 del Codice richiede che i soggetti che intendano presentare offerta siano in possesso dei requisiti previsti dal regolamento per il concessionario, anche associando o consorziando altri soggetti, o ricorrendo all'istituto dell'avvalimento, fermi i requisiti di cui all'art. 38.

L'art. 95 del Regolamento contiene la disciplina relativa alla partecipazione, prevedendo che il concessionario che voglia eseguire i lavori previsti nella concessione debba essere qualificato ai sensi dell'art. 40 del Codice, nonché dell'art. 79, comma 7, del Regolamento.

In ogni caso, il concessionario dovrà possedere i seguenti ulteriori requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi:

a) fatturato medio relativo alle attività svolte negli ultimi cinque anni antecedenti alla pubblicazione del bando non inferiore al dieci per cento dell'investimento previsto per l'intervento;

b) capitale sociale non inferiore ad un ventesimo dell'investimento previsto per l'intervento;

c) svolgimento negli ultimi cinque anni di servizi affini a quello previsto dall'intervento per un importo medio non inferiore al cinque per cento dell'investimento previsto per l'intervento;

d) svolgimento negli ultimi cinque anni di almeno un servizio affine a quello previsto dall'intervento per un importo medio pari ad almeno il due per cento dell'investimento previsto dall'intervento.

Al comma 2 dell'art. 95 del Regolamento è previsto che in alternativa ai requisiti previsti alle lettere *c)* e *d)*, il concessionario può incrementare i requisiti previsti alle lettere *a)* e *b)*, nella misura fissata dal bando di gara, comunque compresa fra 1,5 volte e 3 volte.

Nel caso di RTI o consorzi i requisiti di cui alle lettere a)-d) devono essere posseduti cumulativamente da ciascuno dei componenti del raggruppamento o del consorzio e ognuno di loro dovrà possederne una quota non inferiore al 10%.

6.5 *I contenuti delle offerte*

Con riguardo ai contenuti delle offerte, ai sensi dell'art. 153, comma 9, il concorrente deve presentare:

a) un progetto preliminare, redatto secondo quanto prescritto nel disciplinare di gara;

b) una bozza di convenzione;

c) un piano economico-finanziario asseverato da una banca, da una società di servizi costituita da istituto di credito e iscritta nell'elenco degli intermediari di cui all'art. 106 del Testo unico bancario o da una società di revisione. Il piano economico-finanziario deve indicare, tra l'altro, l'importo delle spese sostenute per la predisposizione delle offerte, comprensivo dei diritti sulle opere dell'ingegno, di cui all'art. 2578 del codice civile; tale importo non può superare il 2,5% del valore dell'investimento, come desumibile dallo studio di fattibilità posto a base di gara;

d) la specificazione delle caratteristiche dei servizi e della loro gestione;

e) un documento con cui si da conto del preliminare coinvolgimento di uno o più istituti finanziatori nel progetto.

Il piano economico-finanziario deve essere redatto in modo tale da permettere di valutare la convenienza economica di un progetto di investimento e della sua capacità di rimborsare il debito e remunerare il capitale di rischio. Ai sensi dell'art. 143, comma 7, del Codice, deve prevedere la specificazione del valore residuo dell'investimento, al

netto dei previsti ammortamenti annuali, nonché l'eventuale valore residuo non ammortizzato al termine della concessione, qualora il piano non abbia previsto l'equilibrio economico-finanziario degli investimenti e della connessa gestione dei servizi. Quest'ipotesi si verifica nel caso in cui il livello delle tariffe a carico dell'utenza e il livello presunto della domanda dei servizi non siano sufficienti a coprire l'ammortamento dell'intero investimento, nel periodo di concessione previsto.

Il piano economico e finanziario dovrebbe essere redatto valutando attentamente i seguenti aspetti:(12)

a) tempistica (anno di inizio della costruzione, anno di fine della costruzione, anno di inizio della gestione, anno di fine della concessione, ecc.);

b) costi di investimento e loro distribuzione temporale;

c) gestione operativa, ovvero ricavi, costi operativi, utenze, tariffe, ecc.;

d) gestione finanziaria: tasso di interesse, linee di credito, margini sul tasso di interesse, commissioni bancarie, contributo pubblico, ecc.;

e) imposizione fiscale, metodo ed aliquote di ammortamento;

f) riserva legale, di cassa, ecc.;

g) tempi medi di pagamento e incassi.

L'asseverazione del piano economico-finanziario «consiste nella valutazione degli elementi economici e finanziari, quali costi e ricavi del progetto e composizione delle fonti di finanziamento, e nella verifica della capacità del piano di generare flussi di cassa positivi e della congruenza dei dati con la bozza di convenzione» (art. 96, comma 4, del Regolamento). L'attività di asseverazione rappresenta, pertanto, la verifica di coerenza della struttura economico-finanziaria dell'intervento.

Inoltre, l'attività di asseverazione, quando effettuata da un istituto di credito, non può essere considerata come impegno giuridico da parte da parte dello stesso al successivo finanziamento a favore del promotore; il legislatore, infatti, all'art. 153, comma 9, del Codice, ha separato le attività di asseverazione dal preliminare coinvolgimento di uno o più finanziatori nel progetto.

Ai sensi dell'art. 96, comma 5, del Regolamento, la valutazione degli elementi economici e finanziari ai fini dell'asseverazione deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

a) prezzo che il concorrente intende chiedere all'amministrazione aggiudicatrice;

b) prezzo che il concorrente intende corrispondere all'amministrazione aggiudicatrice per la costituzione o il trasferimento dei diritti;

c) canone che il concorrente intende corrispondere all'amministrazione;

d) tempo massimo previsto per l'esecuzione dei lavori e per l'avvio della gestione;

e) durata prevista della concessione;

f) struttura finanziaria dell'operazione, comprensiva dell'analisi dei profili di bancabilità dell'operazione in relazione al debito indicato nel piano economico-finanziario;

g) costi, ricavi e conseguenti flussi di cassa generati dal progetto con riferimento alle tariffe.

In assenza di una chiara specificazione nel Regolamento degli elementi costitutivi del piano economico-finanziario, si ritiene che almeno gli elementi che devono necessariamente essere valutati nel processo di asseverazione debbano essere contenuti nel piano stesso.

6.6 *Le garanzie*

La disciplina di cui all'art. 153, comma 13, prevede che le offerte siano corredate dalla garanzia provvisoria di cui all'art. 75, comma 6, del Codice, che copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto imputabile all'aggiudicatario. Nel caso di modifiche progettuali, la procedura prevede espressamente la facoltà del promotore di non accettare l'aggiudicazione del contratto e, quindi, qualora questi se ne avvalga, l'amministrazione aggiudicatrice non è legittimata ad escutere la cauzione di cui sopra.

L'offerta deve essere corredata di un'ulteriore cauzione pari al 2,5% del valore dell'investimento che serve a finanziare il promotore nel caso questi non acconsenta ad apportare le modifiche richieste dall'amministrazione nella fase di approvazione del progetto.

Al pari di ogni affidamento, è richiesta anche la cauzione definitiva di cui all'art. 113 del Codice a garanzia dell'adempimento per i lavori.

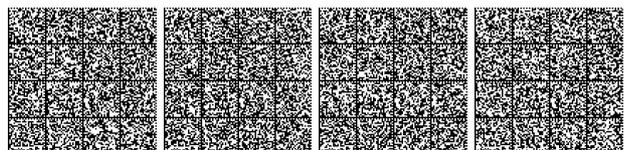
Va inoltre garantito, al momento di inizio della gestione dell'opera, l'esatto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali da prestarsi secondo le modalità di cui al citato art. 113, nella misura del 10% del costo annuo operativo di esercizio. La mancata presentazione di questa ulteriore garanzia, per espressa previsione normativa, costituisce grave inadempimento contrattuale.(13)

La cauzione definitiva sui lavori ex art. 113 del Codice e la cauzione a garanzia delle penali relative alla gestione dell'opera prevista dal comma 13 dell'art. 153 del Codice sono, quindi, distinte per oggetto, importo e momento di rilascio.

6.7 *Criterio di aggiudicazione*

Il criterio di aggiudicazione, previsto dall'art. 153, comma 4, è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, di cui all'art. 83 del Codice. L'Autorità è già intervenuta sulle modalità di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa per il PF, con la determinazione 20 maggio 2009, n. 4, «Linee guida per l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

(12) L'elenco è ripreso e rielaborato da Utfp – Unità Tecnica Finanza di Progetto, UTFP: 100 domande & risposte, II edizione, maggio 2014.

(13) Per le modalità di applicazione delle garanzie di cui agli artt. 75 e 113 del Codice si rimanda alla Determinazione 29 luglio 2014, n. 1, «Problematiche in ordine all'uso della cauzione provvisoria e definitiva (artt. 75 e 113 del Codice)».

nelle procedure previste dall'art. 153 del Codice dei contratti pubblici»(14), cui si rimanda.

Oltre a quanto previsto dal citato art. 83, il comma 5 dell'art. 153 prevede che, tra i parametri di valutazione, vi siano ulteriori tre elementi da valutare:

a) profilo tecnico (costruttivo-progettuale);

b) profilo economico (rendimento, costo di gestione e manutenzione, durata, valore economico e finanziario del piano);

c) impatto sull'utenza (fruibilità dell'opera, accessibilità al pubblico, tempi di ultimazione dei lavori, tariffe da applicare e relative modalità di aggiornamento, contenuto della bozza di convenzione).

6.8 *L'aggiudicazione e la stipula del contratto*

Ai sensi del comma 10 dell'art. 153, una volta pervenute le offerte, l'amministrazione deve:

a) valutare le offerte pervenute, anche in caso di una sola offerta;

b) redigere una graduatoria e nominare promotore il soggetto che ha presentato la migliore offerta;

c) porre in approvazione il progetto preliminare presentato dal promotore, con le modalità indicate all'art. 97 (tra cui la conferenza dei servizi). Il promotore procede alle modifiche progettuali necessarie ai fini dell'approvazione del progetto, nonché a tutti gli adempimenti di legge anche ai fini della valutazione di impatto ambientale, senza che ciò comporti alcun compenso aggiuntivo;

d) procedere direttamente alla stipula della concessione, se il progetto non necessita di modifiche progettuali;

e) qualora il promotore non accetti di modificare il progetto, richiedere progressivamente ai concorrenti successivi in graduatoria l'accettazione delle modifiche al progetto.

In merito alle possibili modifiche che possono essere richieste al promotore, si ritiene che, per come è formulata la norma e per garantire effettive condizioni di parità tra i concorrenti, non si possano richiedere modifiche che alterino in modo sostanziale la proposta prescelta. Al fine di indivuare le modiche che alterano in modo sostanziale la proposta, si ritiene che possa farsi riferimento a tutte quelle modifiche del progetto e dell'intervento proposto idonee a produrre gli effetti descritti dalla nuova direttiva 2014/23/UE. Fermo restando il rispetto di tale limite, qualora, in sede di approvazione del progetto preliminare, siano prescritte modifiche tali da comportare un aumento dei costi di realizzazione dell'intervento l'amministrazione aggiudicatrice dovrà verificare, prima della stipula del contratto di concessione, che sussistano ancora i requisiti di qualificazione in capo al soggetto aggiudicatario. Laddove il promotore necessiti di possedere requisiti in misura maggiore a quelli inizialmente richiesti, si ritiene che egli possa integrare la propria compagine con nuovi soggetti che apportino ulteriori requisiti.

(14) Per le modalità di applicazione delle garanzie di cui agli artt. 75 e 113 del Codice si rimanda alla Determinazione 29 luglio 2014, n. 1, «Problematiche in ordine all'uso della cauzione provvisoria e definitiva (artt. 75 e 113 del Codice)»

Si ritiene che l'inciso del comma 10, lettera *c)*, relativo «all'onere del promotore di apportare le modifiche ai fini dell'approvazione del progetto», sia riferibile all'ipotesi in cui il promotore sia interessato alla stipula del contratto. In tale fase, pertanto, il promotore è tenuto ad apportare le modifiche progettuali richieste senza alcun compenso, ai fini dell'approvazione del progetto stesso. L'unica voce che, ai sensi del comma 10, non comporta alcun compenso aggiuntivo è quella delle spese di progettazione inerenti le modifiche richieste e delle spese sostenute per la predisposizione delle offerte. Ciò significa, naturalmente, che qualsiasi altro incremento dei costi per la realizzazione delle opere o per la gestione dei servizi, potrà costituire oggetto di adeguamento del piano economico-finanziario, così come previsto dal comma 3, lettera *a)* della disposizione in esame.

Se, invece, il promotore non è più interessato alla stipula del contratto, può rifiutare di apportare le modifiche richieste.

Per quanto riguarda l'eventuale scorrimento della graduatoria, si deve tenere presente che esso non è volto ad individuare una proposta diversa, ma un altro concorrente disposto ad uniformare la propria proposta a quella del promotore, comprese le modifiche non accettate dal promotore stesso. Anche in questo caso, l'amministrazione aggiudicatrice dovrà verificare l'adeguatezza dei requisiti di qualificazione del concorrente al nuovo progetto prima della stipula della concessione.

È opportuno precisare che la stipula del contratto può avvenire solo dopo l'approvazione del progetto preliminare.

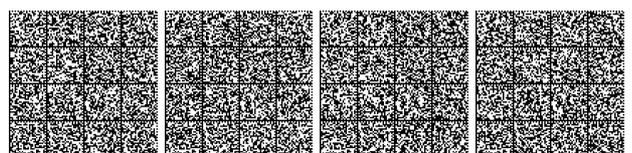
Si pone poi il problema del caso in cui né il promotore né gli altri concorrenti accettino le modifiche progettuali richieste.

Al riguardo si potrebbero prospettare due interpretazioni:

a) l'amministrazione non può ulteriormente procedere;

b) l'amministrazione può acquisire il progetto preliminare, modificarlo ed adeguare il piano economico-finanziario, approvarlo ed indire una nuova gara.

Si ritiene preferibile la seconda ipotesi poiché l'opera è di interesse pubblico, in quanto inserita nel programma triennale e non sembra che dal dettato normativo possa desumersi un divieto per tale acquisizione. L'amministrazione aggiudicatrice deve, comunque, inserire nel bando una clausola inerente la facoltà di acquisire il progetto.

È opportuno che, qualora dovesse verificarsi il caso in cui né il promotore né gli altri concorrenti accettino le modifiche progettuali, l'amministrazione, prima di procedere all'indizione della gara, approfondisca le motivazioni che hanno indotto i concorrenti a rifiutare le modifiche, in quanto ciò potrebbe essere indice di un'operazione non adeguatamente remunerativa per il mercato; in tal caso, dovrà, eventualmente, modificare il progetto ed il piano economico-finanziario.

7. Lo svolgimento della procedura a doppia gara e il diritto di prelazione (comma 15)

Il comma 15 dell'art. 153 del Codice prevede che l'amministrazione aggiudicatrice, in alternativa a quanto previsto dal comma 3, lettere *a)* e *b)* del medesimo articolo, possa - successivamente all'approvazione del progetto preliminare - procedere come segue:

a) pubblica un bando, ponendo a base di gara il progetto preliminare approvato ed il piano economico-finanziario, eventualmente adeguato a seguito delle necessarie modifiche al progetto, richieste in sede di approvazione, nonché le altre condizioni contrattuali offerte dal promotore;

b) ove non siano state presentate offerte, il contratto è aggiudicato al promotore;

c) ove siano state presentate una o più offerte, il promotore può, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione dell'amministrazione aggiudicatrice, adeguare la propria proposta a quella del migliore offerente, aggiudicandosi il contratto; in questo caso, l'amministrazione aggiudicatrice rimborsa al migliore offerente, a spese del promotore, i costi sostenuti per la partecipazione alla gara, nella misura massima di cui al comma 9, terzo periodo, dell'art. 153 del Codice;

d) ove il promotore, nel termine di quarantacinque giorni, non adegui la propria proposta a quella del miglior offerente individuato in gara, quest'ultimo è aggiudicatario del contratto e l'amministrazione aggiudicatrice rimborsa al promotore, a spese dell'aggiudicatario, i costi sostenuti nella misura massima di cui al comma 9, terzo periodo, dell'art. 153, del Codice.

Il sistema a doppia gara potrebbe permettere di superare quelle criticità evidenziate per la procedura a gara unica rappresentate dai limiti che possono essere insiti nella possibilità di introdurre modifiche (di rilievo) al progetto offerto dal promotore. Infatti, a differenza della gara unica, il progetto preliminare viene posto di nuovo ad un vaglio concorrenziale, anche se il promotore parte da una situazione di vantaggio, rappresentata dal diritto di prelazione (e ciò potrebbe scoraggiare la partecipazione alla gara di altri soggetti o alterarne i comportamenti).

I partecipanti alla seconda procedura devono presentare un'offerta consistente in proposte di miglioramento di tipo tecnico-economico del progetto preliminare e della convenzione, nonché un piano economico-finanziario che tenga conto delle modifiche richieste in sede di offerta.

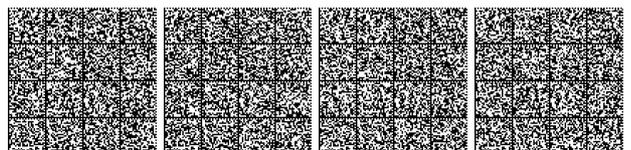
La norma non chiarisce se alla seconda gara debba partecipare anche il promotore. Poiché il promotore ha già effettuato la propria offerta, sembrerebbe che si possa escludere tale evenienza. Ciò anche perché è previsto il caso che non pervengano offerte valutate economicamente più vantaggiose rispetto a quella del promotore, lasciando quindi intendere che il progetto preliminare predisposto dal promotore rappresenta già un'offerta in sede di gara.

Anche nel caso della seconda gara il criterio di aggiudicazione deve essere quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa. I criteri di valutazione delle offerte devono essere tali da permettere il confronto con il progetto preliminare.

I concorrenti, compreso il promotore, devono prestare sia la cauzione provvisoria, sia la cauzione del 2,5%, in quanto, se il promotore non esercita la prelazione, ha diritto al rimborso delle spese a carico dell'aggiudicatario, mentre se il promotore esercita il diritto di prelazione, deve versare, tramite l'amministrazione aggiudicatrice, al miglior offerente, le spese di partecipazione alla gara, che non possono superare tale importo. Pertanto, dal momento che nella procedura in esame non è prevista la partecipazione del promotore alla seconda gara, le cauzioni presentate da quest'ultimo a corredo dell'offerta nella prima gara devono essere eventualmente integrate nell'importo, laddove il valore economico del progetto preliminare posto a base della seconda gara fosse maggiore del valore stimato nello studio di fattibilità posto a base della prima gara ed occorre che sia altresì esteso il relativo termine di validità al fine di coprire con le garanzie in questione l'intero periodo di efficacia delle offerte nella seconda gara.

In ordine alla verifica dei requisiti di partecipazione nella procedura a doppia gara, è necessario che il promotore, che non partecipa alla successiva gara, divenendo titolare di un diritto di prelazione, abbia i requisiti del concessionario sin nella prima fase di gara che nella seconda.

Per quanto concerne i requisiti di ordine generale è evidente che questi debbano essere posseduti in tutte le fasi in cui si articola la procedura di gara; mentre per i requisiti di ordine economico-finanziario e tecnico-organizzativo, possono verificarsi due ipotesi: 1) in sede di approvazione del progetto presentato dal promotore non sono state apportate modifiche sostanziali e, di conseguenza, i requisiti di partecipazione restano quelli indicati nel bando, il cui possesso da parte del promotore deve essere verificato alla conclusione delle operazioni della prima gara; 2) il progetto necessita di modifiche che comportano requisiti ulteriori rispetto a quelli inizialmente richiesti e, in tal caso, laddove il promotore accetti di modificare il progetto, si ritiene che la verifica dei nuovi requisiti andrà eseguita anche prima della indizione della seconda gara, alla quale - come detto - il promotore non parteciperà. Laddove il promotore necessiti di possedere requisiti in misura maggiore a quelli inizialmente richiesti, si ritiene che possa integrare la propria compagine con nuovi soggetti che apportino ulteriori requisiti.

Tale interpretazione si impone per ragioni di efficienza e buon andamento dell'azione amministrativa, dal momento che laddove il promotore, il cui progetto è stato approvato e posto a base della seconda gara, non possegga i requisiti di partecipazione potrebbe essere del tutto vanificato l'esperimento della seconda gara (situazione che si verifica quando non vi è un'offerta valutata economicamente più vantaggiosa), con conseguente dispendio di tempo e risorse. Naturalmente, restano ferme le verifiche di legge che l'amministrazione dovrà eseguire sull'aggiudicatario al momento della stipula del contratto di concessione.

8. Lo svolgimento delle procedure ad iniziativa dei privati (commi 16-18)

Il comma 16 dell'art. 153 consente il ricorso a procedure che utilizzano la finanza di progetto in relazione ai lavori inseriti nell'elenco annuale di cui all'art. 128, per i quali l'amministrazione non ha proceduto alla pubblicazione del bando entro sei mesi. In tale ipotesi, entro quattro mesi da tale termine, è consentito ai privati, in possesso dei requisiti del concessionario, di cui al comma 8 (vd. par. 6.4), di supplire all'inerzia della pubblica amministrazione con la propria iniziativa.

Si ritiene che il privato possa accedere allo studio di fattibilità elaborato dall'amministrazione per l'inserimento del lavoro negli atti di programmazione, al fine di poter formulare la propria proposta.

La proposta deve avere il contenuto dell'offerta di cui al comma 9 dell'art. 153: un progetto preliminare, una bozza di convenzione, un piano economico finanziario asseverato (vd. par. 6.5). La proposta deve essere corredata da una cauzione ai sensi dell'art. 75, nonché dalla documentazione dimostrativa del possesso dei requisiti soggettivi e dall'impegno a prestare l'ulteriore cauzione del 2,5% del valore dell'investimento, nel caso di indizione di una gara.

Entro sessanta giorni dal termine per l'eventuale presentazione delle proposte da parte dei privati, anche qualora sia pervenuta una sola proposta, le amministrazioni aggiudicatrici provvedono a pubblicare un avviso contenente i criteri in base ai quali si procede alla valutazione delle stesse, con le modalità di cui all'art. 66 o 122 del Codice.

Si ritiene che la previsione di pubblicare l'avviso, da parte dell'amministrazione aggiudicatrice, in seguito alla presentazione di proposte da parte di soggetti privati, vada intesa in senso cogente. Ciò anche in considerazione del fatto che le proposte dei privati hanno tutte per oggetto la realizzazione di interventi già previsti nella programmazione triennale e ricompresi tra le opere da realizzare con il concorso di capitali privati.

È consentita la presentazione di proposte rielaborate e ripresentate secondo i criteri indicati nel bando, nonché la presentazione di nuove proposte, entro novanta giorni dalla pubblicazione dell'avviso.

Scaduto questo termine, le amministrazioni entro sei mesi devono valutare le proposte pervenute e una volta individuata quella più rispondente al pubblico interesse, verificato il possesso dei requisiti dei proponenti, possono adottare una delle seguenti procedure:

a) se il progetto preliminare necessita di modifiche, qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. 58, comma 2 del Codice, viene indetto un dialogo competitivo, ponendo a base di esso il progetto preliminare e il piano economico-finanziario;

b) se il progetto preliminare non necessita di modifiche, l'amministrazione previa approvazione del progetto preliminare presentato dal promotore, provvede a bandire una concessione, ai sensi dell'art. 143, ponendo il progetto a base di gara e invitando il promotore;

c) in alternativa, procede ai sensi del comma 15, lettere *c)*, *d)*, *e)*, *f)* dell'art. 153 del Codice (la seconda gara esaminata al paragrafo 7), ponendo a base di gara lo stesso progetto e il piano economico-finanziario ed invitando alla gara il promotore.

I concorrenti devono possedere i requisiti previsti per il concessionario e sono tenuti a presentare la garanzia provvisoria del 2% dell'investimento, ai sensi dell'art. 75 del Codice, e l'ulteriore cauzione del 2,5% del valore dell'investimento necessarie per rimborsare le spese sostenute dal promotore che non risulti aggiudicatario nella procedura di cui al comma 16, lettera *a)*.

Diversamente da quanto previsto per il caso sub *a)*, per le procedure sub *b)* e sub *c)*, ovvero per quelle in cui non sono necessarie modifiche, il promotore gode del diritto di prelazione, secondo le modalità previste al comma 15.

Il soggetto che ha presentato la proposta prescelta (ovvero il promotore nei casi sub *b)* e sub *c)*) deve necessariamente partecipare alla gara, pena l'incameramento da parte della stazione appaltante della cauzione.

Nel caso il progetto necessiti di modifiche si può utilizzare il dialogo competitivo, sempre che ne ricorrano le condizioni. Questo inciso contenuto nella norma in esame induce a ritenere esistente un'alternativa al dialogo competitivo, ma la disposizione non chiarisce quale. Si potrebbe, in tal caso, ritenere che l'amministrazione stessa modifichi il progetto preliminare, adeguandolo alle modifiche richieste in sede di approvazione, predisponga il piano economico-finanziario ed indica una gara ai sensi dell'art. 143 del Codice.

9. Lo svolgimento delle procedure ad iniziativa dei privati (commi 19-21)

Gli operatori economici possono presentare alle amministrazioni aggiudicatrici anche proposte relative alla realizzazione di lavori o lavori di pubblica utilità, inclusa la locazione finanziaria, non presenti nel piano triennale o negli strumenti di programmazione approvati dalle stesse sulla base della normativa vigente.

Gli operatori economici che possono presentare tali proposte sono quelli individuati dal comma 21 e, precisamente:

a) soggetti in possesso dei requisiti del concessionario (analizzati al paragrafo 5.4);

b) soggetti di cui all'art. 34 e all'art. 90, comma 2, lettera b)(15) del Codice, eventualmente associati o consorziati con enti finanziatori e con gestori di servizi;

(15) Si tratta delle «società di ingegneria le società di capitali di cui ai capi V, VI e VII del titolo V del libro quinto del codice civile ovvero nella forma di società cooperative di cui al capo I del titolo VI del libro quinto del codice civile che non abbiano i requisiti di cui alla lettera a), che eseguono studi di fattibilità, ricerche, consulenze, progettazioni o direzioni dei lavori, valutazioni di congruità tecnico-economica o studi di impatto ambientale. Ai corrispettivi relativi alle predette attività professionali si applica il contributo integrativo qualora previsto dalle norme legislative che regolano la Cassa di previdenza di categoria cui ciascun firmatario del progetto fa riferimento in forza della iscrizione obbligatoria al relativo albo professionale. Detto contributo dovrà essere versato pro quota alle rispettive Casse secondo gli ordinamenti statutari e i regolamenti vigenti».

c) soggetti che svolgono in via professionale attività finanziaria, assicurativa, tecnico-operativa, di consulenza e di gestione nel campo dei lavori pubblici o di pubblica utilità e dei servizi alla collettività, che nei tre anni hanno partecipato in modo significativo alla realizzazione di interventi di natura ed importo almeno pari a quello oggetto della proposta (art. 96 del Regolamento).

La proposta contiene un progetto preliminare, una bozza di convenzione, il piano economico-finanziario asseverato e la specificazione delle caratteristiche del servizio e della gestione.

La proposta deve essere corredata dalle autodichiarazioni relative al possesso dei requisiti di cui al comma 21, dalla cauzione di cui all'art. 75 e dall'impegno a prestare una cauzione nella misura dell'importo del 2,5% nel caso di indizione di gara. La cauzione ex art. 75 è volta a garantire la serietà ed affidabilità dell'offerta, il possesso dei requisiti da parte del proponente e la partecipazione di quest'ultimo alle fasi successive di gara.

Poichè la proposta nasce su iniziativa degli operatori economici si ritiene importante che nel progetto siano indicati quali siano i benefici per l'amministrazione e il territorio e quali siano le ragioni per la realizzazione dello stesso sulla base del PF.

L'amministrazione aggiudicatrice valuta, entro tre mesi, il pubblico interesse della proposta. A tal fine l'amministrazione aggiudicatrice può invitare il proponente ad apportare al progetto preliminare le modifiche necessarie per la sua approvazione. Se il proponente non apporta le modifiche richieste, la proposta non può essere valutata di pubblico interesse.

Il progetto preliminare, eventualmente modificato, è inserito nella programmazione triennale di cui all'art. 128 ed è posto in approvazione con le modalità indicate all'art. 97. In questa fase si procede, quindi, alla conferenza dei servizi ad esito della quale possono essere richieste ulteriori modifiche, per la sua approvazione definitiva. Anche in questo caso, se le modifiche non sono state apportate il progetto non può essere approvato. Come già segnalato nell'analizzare la fase della programmazione, sarebbe opportuno che nella fase di approvazione del progetto preliminare venissero garantire forme di coinvolgimento degli utenti e dei residenti interessati dal progetto. Inoltre, l'amministrazione dovrebbe verificare se sono presenti quegli elementi che fanno preferire la scelta del Ppp rispetto all'appalto tradizionale, analizzati nel paragrafo 5.2.

Il progetto preliminare approvato è posto a base di gara per l'affidamento di una concessione, alla quale è invitato il proponente, che assume la denominazione di promotore. Nel bando l'amministrazione aggiudicatrice può chiedere ai concorrenti, compreso il promotore, la presentazione di eventuali varianti al progetto. Nel bando è specificato che il promotore può esercitare il diritto di prelazione.

I concorrenti, incluso il promotore, in possesso dei requisiti del concessionario (descritti al paragrafo 6.4), devono presentare un'offerta contenente una bozza di convenzione, il piano economico-finanziario asseverato, la specificazione delle caratteristiche del servizio e della gestione, nonché le eventuali varianti al progetto preliminare. I concorrenti devono prestare le garanzie di cui al comma 13 dell'art. 153 (si veda il paragrafo 6.6).

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (descritto al paragrafo 6.7).

Se il promotore non è risultato aggiudicatario della gara può esercitare, entro quindici giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva, il diritto di prelazione. In questo caso deve impegnarsi ad adempiere alle obbligazioni contrattuali alle medesime condizioni offerte dall'aggiudicatario, versando a quest'ultimo l'importo delle spese per la predisposizione dell'offerta nei limiti del 2,5% del valore dell'investimento (comma 9 del citato art. 153).

Se il promotore non esercita il diritto di prelazione ha diritto di ricevere dall'aggiudicatario una somma non superiore al 2,5% del valore dell'investimento a titolo di rimborso per la predisposizione della proposta.

10. LA FINANZA DI PROGETTO NEI SERVIZI

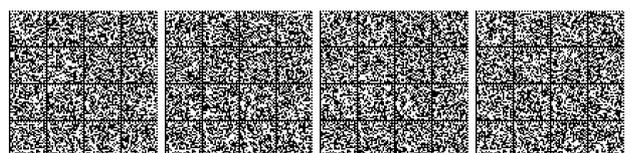
10.1 *La concessione di servizi*

Mentre il project financing nel settore dei lavori pubblici è regolato dettagliatamente dall'art. 153 del Codice, per la finanza di progetto nel settore dei servizi il Codice, all'art. 152, comma 3, si limita a prevedere che «le disposizioni del presente Capo si applicano, in quanto compatibili, anche ai servizi, con le modalità fissate dal regolamento». Tali modalità sono contenute nell'art. 278 del Regolamento.

Come già evidenziato, la fattispecie della concessione di servizi trova nel Codice una disciplina "minimale" che si sostanzia nella previsione di una norma di chiusura, contenuta nell'art. 30 del Codice, secondo la quale, salva l'applicazione di discipline specifiche che prevedono forme più ampie di concorrenza, la scelta del concessionario deve avvenire nel rispetto dei principi desumibili dal Trattato e dei principi generali relativi ai contratti pubblici e, in particolare, dei principi di trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, previa gara informale a cui sono invitati almeno cinque concorrenti, se sussistono in tale numero soggetti qualificati in relazione all'oggetto della concessione, e con predeterminazione dei criteri selettivi.

Allo stato, dunque, in attesa di conoscere come sarà recepita la direttiva 2014/23/UE, il Codice prevede che le concessioni siano affidate mediante una gara informale con almeno cinque operatori economici.

Tali scarne indicazioni devono, peraltro, essere lette alla luce delle regole enucleate dalla Commissione europea, in particolar modo nella comunicazione interpretativa per l'aggiudicazione degli appalti non o solo parzialmente disciplinati dalle direttive appalti pubblici (2006/C 179/02) e nella comunicazione interpretativa sull'appli-

cazione del diritto comunitario degli appalti pubblici e delle concessioni ai partenariati pubblico-privati istituzionalizzati (2008/C 91/02).

Nelle comunicazioni citate, la Commissione pone l'accento soprattutto sull'obbligo di trasparenza cui sono tenute le amministrazioni, obbligo che consiste nel garantire, in favore di ogni potenziale offerente, un adeguato livello di pubblicità che consenta l'apertura dei contratti di servizi alla concorrenza, nonché il controllo sull'imparzialità delle procedure di aggiudicazione (*cfr.* Corte di giustizia, sentenza 7 dicembre 2000, causa C-324/98, considerato n. 62).

Il principio di trasparenza è poi strettamente legato a quello di non discriminazione, poiché garantisce condizioni di concorrenza non falsate ed esige che le amministrazioni concedenti rendano pubblica, con appropriati mezzi, la loro intenzione di ricorrere all'affidamento di una concessione. Secondo le indicazioni della Commissione europea, tali forme di pubblicità devono contenere le informazioni necessarie affinché potenziali concessionari siano in grado di valutare il loro interesse a partecipare alla procedura, quali l'indicazione dei criteri di selezione ed attribuzione dei punteggi, l'oggetto della concessione e delle prestazioni attese dal concessionario.

Il suddetto art. 278 introduce e disciplina - accanto al tradizionale modello di concessioni di servizi cd. "ad iniziativa pubblica", che trova la propria regolamentazione nel citato art. 30 del Codice – l'ipotesi della concessione di servizi ad iniziativa privata, nella quale è il privato che può presentare all'amministrazione competente la propria proposta.

10.2 *Le proposte da parte di privati*

L'analisi dell'art. 278 del Regolamento evidenzia come il legislatore abbia inteso dettare una disciplina del PF nei servizi il più possibile simile a quella dettata per i lavori, creando un modello non eccessivamente difforme da quello già avviato e sperimentato nel settore delle opere pubbliche.

Il comma 1 del citato art. 278 prevede che le proposte ai fini dell'affidamento in PF di contratti di concessione di servizi devono contenere uno studio di fattibilità, una bozza di convenzione, un piano economico-finanziario asseverato dai soggetti indicati dall'art. 153, comma 9, del Codice, una specificazione delle caratteristiche del servizio e della gestione, nonché l'indicazione degli elementi di cui all'art. 83, comma 1 del Codice (criteri di valutazione per l'offerta economicamente più vantaggiosa) e delle garanzie offerte dal promotore all'Amministrazione aggiudicatrice; le proposte indicano, inoltre, l'importo delle spese sostenute per la loro predisposizione nel limite di cui all'art. 153, comma 9, ultimo periodo, del Codice (2,5% del valore dell'investimento, come desumibile dallo studio di fattibilità).

Pertanto, la principale differenza rispetto al caso di proposte da parte di privati per i lavori risiede nel fatto che alla base della proposta dei privati vi è uno studio di fattibilità e non un progetto preliminare.

Secondo il successivo comma 2, qualora l'amministrazione si avvalga della facoltà di cui all'art. 271 del Regolamento - e, cioè, della facoltà di approvare il programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi relativi all'esercizio successivo - è ammessa la presentazione di proposte con riferimento a servizi non indicati nel programma.

In tal caso, le amministrazioni valutano le proposte entro sei mesi dal loro ricevimento e possono adottare, nell'ambito dei propri programmi, gli studi di fattibilità ritenuti di pubblico interesse; come previsto dall'art. 153, comma 19, del Codice per le concessioni di lavori, tale adozione non determina alcun diritto del proponente al compenso per le prestazioni compiute o alla gestione dei servizi.

L'*iter* procedurale successivo alla presentazione della proposta può essere suddiviso in due diverse fasi: una prima fase finalizzata alla valutazione della fattibilità della proposta presentata ed una seconda fase volta alla scelta del concessionario. L'attività cui è tenuta l'Amministrazione in sede di valutazione della proposta è individuata dal comma 3 dell'art. 278.

La fattibilità delle proposte presentate è valutata, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, sotto il profilo della funzionalità, della fruibilità del servizio, dell'accessibilità al pubblico, del rendimento, del costo di gestione e di manutenzione, della durata della concessione, delle tariffe da applicare, della metodologia di aggiornamento delle stesse, del valore economico del piano e del contenuto della bozza di convenzione; è verificata, inoltre, l'assenza di elementi ostativi alla loro realizzazione.

Qualora vi siano più proposte, le stesse devono essere valutate comparativamente nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, comma 3, del Codice ovvero dei principi di trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità.

Per quanto attiene alla fase di selezione dell'affidatario del servizio, il comma 4 dell'art. 278 statuisce che le amministrazioni procedono ad indire una gara informale ai sensi del citato art. 30, comma 3, del Codice, ponendo a base di gara la proposta presentata dal promotore che deve essere invitato a partecipare.

Pertanto, dal combinato disposto degli articoli 30, comma 3, del Codice e 278, comma 4, del Regolamento emerge che l'individuazione del concessionario avviene tramite una gara informale alla quale devono essere invitati almeno cinque concorrenti e nell'ambito della quale i criteri di selezione devono essere, ovviamente, predeterminati dall'amministrazione aggiudicatrice.

Il medesimo comma 4 prosegue statuendo che, nella fase di scelta del concessionario, il promotore può adeguare la propria proposta a quella giudicata dall'amministrazione più conveniente, risultando in tal caso affidatario della concessione. È, quindi, previsto un diritto di prelazione a favore del promotore attribuito per il solo fatto di aver provveduto alla presentazione della proposta.

Soprattutto per le concessioni di importo elevato appare opportuno che l'amministrazione aggiudicatrice, inve-

ce di ricorrere ad una gara informale, si autovincoli con una procedura più "garantista", quale quella rappresentata dalla procedura ristretta.

Anche nell'ipotesi in esame, come avviene per l'affidamento della concessioni *ex* art. 30 del Codice, viene fatta salva l'applicazione delle "discipline specifiche che prevedono forme più ampie di tutela della concorrenza".

Infine, con una previsione di chiusura, il comma 5 dell'art. 278 dispone che per tutto quanto non espressamente regolato dalla norma si applicano le disposizioni del Codice e del Regolamento in quanto compatibili, ovvero quelle relative al PF per i lavori, precedentemente esaminate.

10.3 *L'opportunità della programmazione*

L'art. 278 estende, dunque, al settore dei servizi la possibilità, prevista per i lavori dall'art. 153, comma 19 del Codice, di presentare proposte per l'affidamento di concessioni di servizi al di fuori del programma annuale facoltativo ex art. 271 del Regolamento. La norma di riferimento è, in proposito, l'art. 271, comma 1, del Regolamento, secondo cui «ciascuna amministrazione aggiudicatrice può approvare ogni anno un programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi relativo all'esercizio successivo».

Per i servizi e le forniture, al contrario di quanto avviene per i lavori, non è previsto un doppio grado di programmazione (annuale e triennale), ma un unico atto che copre un arco temporale piuttosto limitato (un anno), peraltro facoltativo.

Con riguardo al contenuto del programma annuale, l'art. 278 del Regolamento richiama, per quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 128, commi 2, ultimo periodo, 9, 10, e 11 del Codice.

Tra le disposizioni richiamate non compare tuttavia la previsione di cui al medesimo comma 2 dell'art. 128 del Codice (penultimo periodo), secondo cui, negli atti di programmazione le amministrazioni aggiudicatrici individuano con priorità i bisogni che possono essere soddisfatti tramite la realizzazione di lavori finanziabili con capitali privati, in quanto suscettibili di gestione economica.

Come già evidenziato nel paragrafo 4, si ritiene opportuno, per ragioni di trasparenza, prevenzione della corruzione e controllo della spesa pubblica, che anche nei servizi si proceda ad un'attenta programmazione. In assenza di programmazione, peraltro, la possibilità attribuita dall'art. 278 del Regolamento, di affidare la gestione di un servizio in concessione sulla base di una proposta proveniente dal privato, comporta pericolose interferenze nell'attività propria dell'Amministrazione relativa alla valutazione della pubblica utilità e priorità del servizio, senza che, tra l'altro, sia assicurata la trasparenza delle scelte effettuate in merito all'intervento pubblico, cui l'istituto della programmazione principalmente risponde.

10.4 *I requisiti del proponente nei servizi*

A differenza di quanto avviene per i lavori, l'art. 278 del Regolamento non specifica quali siano i requisiti che il promotore deve possedere per la presentazione degli studi di fattibilità.

Se, da un lato, non sembra possa dubitarsi della necessità che il promotore debba essere in possesso dei requisiti di carattere generale previsti dall'art. 38 del Codice, irrisolta appare, invece, la questione relativa ai requisiti economici e tecnici dello stesso, che, in ogni caso, in analogia con quanto previsto per i lavori, dovrebbero essere proporzionati alla proposta presentata.

La mancanza di previa determinazione potrebbe creare problemi laddove si consideri, da un lato, che al promotore è attribuito un diritto di prelazione nella successiva gara per l'affidamento della concessione e, dall'altro, che, come per i lavori, l'asseverazione del piano economico finanziario da parte di una banca non implica un impegno giuridico al successivo finanziamento e non costituisce, pertanto, garanzia di affidabilità economica della proposta.

Naturalmente l'amministrazione aggiudicatrice nel procedere alla gara con la proposta del promotore deve individuare i requisiti di partecipazione dei concorrenti. In questa fase, per garantire la par condicio tra i concorrenti anche il promotore, eventualmente associandosi con altre imprese, deve possedere i requisiti previsti per il concessionario. Si tratta di una questione già affrontata e chiarita dall'Autorità per le concessioni di lavori (si veda determinazione 4 ottobre 2001, n. 20(16)).

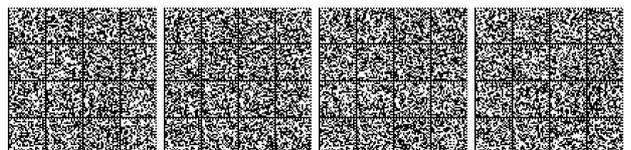
11. DISCIPLINA APPLICABILE ALL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

11.1 *La disciplina applicabile*

La disciplina delineata dal Codice e dal Regolamento per le concessioni realizzate tramite PF, mentre risulta dettagliata per i profili inerenti l'affidamento, non lo è altrettanto per quanto riguarda l'esecuzione dei lavori e per la successiva fase di gestione dell'opera.(17)

Invero, l'art. 152 del Codice, nel richiamare le norme applicabile al PF, enuclea soltanto quelle relative alla fase di affidamento. Tuttavia, considerato che le procedure disciplinate dall'art. 153 portano all'affidamento di una concessione di lavori (o di servizi), si ritiene debbano applicarsi anche le disposizioni di cui all'art. 142 e ss. relative alla fase di esecuzione, che rimandano integralmente

(16) Sul punto si veda anche la Sentenza dell'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato 15 aprile 2010, n. 2155

(17) In mancanza di una chiara disciplina in materia, le stazioni appaltanti devono conformarsi ai contenuti giurisprudenziali e possono conformarsi, anche al fine della riduzione del contenzioso e del costo degli interventi, alle indicazioni fornite dall'Autorità. Si segnalano, inoltre, due importanti documenti contenenti linee guida in materia di esecuzione dei contratti di PF: documento congiunto Ance, Anci, Abi, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Legance, Linee guida per la predisposizione delle convenzioni di concessione e gestione, gennaio 2014, e Epec – European Ppp Expertise Center, Managing PPPs during their contract life. Guidance for sound management, marzo 2014.

a quanto previsto dal Codice e dal Regolamento per gli appalti di lavori e di servizi.

La disciplina contenuta nell'art. 142 regola poi non solo i rapporti tra concedente e concessionario, ma anche quelli intercorrenti tra quest'ultimo e un appaltatore terzo, in quanto ai sensi dell'art. 146, la stazione appaltante può:

a) imporre al concessionario di affidare a terzi appalti corrispondenti ad una percentuale non inferiore al 30% del valore globale dei lavori oggetto della concessione. Tale aliquota minima deve figurare nel bando di gara e nel contratto di concessione;

b) invitare i candidati a dichiarare nelle loro offerte la percentuale, ove sussista, del valore globale dei lavori oggetto della concessione, che intendono appaltare a terzi.

L'art. 142 distingue, inoltre, il caso in cui il concessionario sia anche un'amministrazione aggiudicatrice o un soggetto privato. Nel primo caso, agli appalti di lavori affidati dal concessionario, analogamente a quanto previsto per la concessione, si applicano tutte le disposizioni del Codice, se non espressamente derogate. Nel secondo caso, il comma 4 dell'art. 142, prevede che i concessionari siano tenuti ad applicare per gli appalti affidati a terzi gli art. 149-151 e, in quanto compatibili e non specificamente derogati, la normativa in materia di pubblicità e termini, requisiti generali, qualificazione degli operatori economici, progettazione, contenzioso, ecc., e, per la fase di esecuzione, subappalto, collaudo e piani di sicurezza.

Con riguardo agli ulteriori aspetti della disciplina, l'opera realizzata in regime di concessione deve essere sottoposta – per espressa previsione normativa - sia al collaudo finale dell'opera (art. 142 del Codice) sia al collaudo in corso d'opera (art. 141 del Codice).

L'art. 141 stabilisce, al comma 8, nei casi di affidamento dei lavori in concessione, l'attribuzione al responsabile del procedimento delle funzioni di vigilanza in tutte le fasi di realizzazione dei lavori, verificando il rispetto della convenzione.

Conseguentemente, l'art. 10, lettera *r)* del Regolamento prevede tra le funzioni del responsabile del procedimento quella «di vigilanza sulla realizzazione dei lavori nella concessione di lavori pubblici, verificando il rispetto delle prescrizioni contrattuali».

Nel caso di affidamento della realizzazione dell'opera in regime di concessione, la normativa vigente non definisce a priori le concrete modalità di svolgimento della funzione di vigilanza da parte del responsabile del procedimento, ma stabilisce che queste, comunque obbligatorie anche nell'ipotesi di affidamento a terzi della realizzazione dei lavori da parte del concessionario, debbano essere precisate principalmente nell'ambito del contratto, giacché in quest'ultimo documento è possibile identificare maggiori o minori poteri riservati al committente e, pertanto, diverse conseguenti modalità di vigilanza alle quali il responsabile del procedimento deve attenersi.

Con riferimento alla direzione dei lavori, gli artt. 130 del Codice dei contratti pubblici e 147 del Regolamento prevedono che l'attività di direzione dei lavori sia espletata dalle amministrazioni aggiudicatrici. Tali disposizioni si ritengono applicabili anche alle concessioni, non essendo stata prevista alcuna deroga nella specifica disciplina dettata per le concessioni (alle quali si applicano le disposizioni del Codice, salvo che non siano derogate nel Capo II ad esse dedicato - art. 142, comma 3).

Per gli affidamenti a terzi da parte del concessionario che riveste la natura di amministrazione aggiudicatrice, questi sarà tenuto a nominare il direttore dei lavori in considerazione del rinvio contenuto all'art. 142, comma 3, a tutte le disposizioni del Codice che non sono espressamente derogate. Analogamente si ritiene che tale facoltà debba essere esercitata anche dal concessionario che non sia amministrazione aggiudicatrice considerata la natura fiduciaria del direttore dei lavori.

Poiché il concedente è interessato alla corretta esecuzione del progetto nella sua unitarietà è opportuno che adotti specifiche misure per verificare la coerenza e qualità dei lavori affidati dal concessionario a imprese terze, ciò che può realizzarsi attraverso l'espressione di gradimento del direttore dei lavori nominato dal concessionario oppure attraverso la previsione di uno specifico organo con poteri di vigilanza.

Prima di analizzare il contenuto della convenzione, documento fondamentale per la regolazione dei rapporti tra concedente e concessionario, appare necessario sottolineare come il d.l. 69/2013 ha modificato l'art. 143, comma 5, prevedendo che «All'atto della consegna dei lavori il soggetto concedente dichiara di disporre di tutte le autorizzazioni, licenze, abilitazioni, nulla osta, permessi o altri atti di consenso comunque denominati previsti dalla normativa vigente e che detti atti sono legittimi, efficaci e validi». La norma, evidentemente rivolta a velocizzare la fase di esecuzione, non specifica però quali sono gli atti cui ci si riferisce, risultando volutamente aperta, sia per tener conto delle differenze esistenti per tipologia di lavoro che di future modifiche normative al riguardo.

Pertanto, più dell'esplicitazione del contenuto della dichiarazione sembra opportuno concentrarsi sulle modalità con cui deve essere predisposta tale dichiarazione. Appare, innanzitutto, evidente che la dichiarazione debba essere sottoscritta dal concedente. È, inoltre, opportuno che nella stessa siano indicati gli estremi con cui dette autorizzazioni sono state rilasciate e, per quanto possibile, allegate alla convenzione. Al fine di ridurre il possibile contenzioso successivo, sarebbe infine necessario che la dichiarazione sia sottoscritta dal concessionario, il quale dichiara che, per quanto di sua conoscenza, l'esecuzione del lavoro non necessita di ulteriori autorizzazioni.

11.2 *La convenzione*

L'atto fondamentale che regola i rapporti tra concedente e concessionario è il contratto di concessione o "convenzione", nel quale devono essere appunto disciplinati i rapporti tra amministrazione concedente e concessionario per tutta la durata della concessione. Si ricorda che la bozza di convenzione è un documento fondamentale già

per l'affidamento della concessione, dovendo essere presente nelle offerte dei concorrenti nei casi di gara unica e doppia gara, nelle proposte dei privati per le concessioni ex commi 16 e 19, nonché nelle proposte dei privati per i servizi.

Il contratto rappresenta l'insieme di obblighi giuridici reciprocamente assunti dalle parti, ovvero il bilanciamento tra i vari interessi coinvolti; deve, quindi, dare atto di tutte le componenti economiche, gestionali, amministrative dell'operazione, bilanciate in maniera da assicurare l'equilibrio economico finanziario.

L'art. 115 del Regolamento individua puntualmente quali devono essere i contenuti minimi dello schema di contratto di concessione:

a) le condizioni relative all'elaborazione da parte del concessionario del progetto dei lavori da realizzare e le modalità di approvazione da parte dell'amministrazione aggiudicatrice;

b) l'indicazione delle caratteristiche funzionali, impiantistiche, tecniche e architettoniche dell'opera e lo standard dei servizi richiesto;

c) i poteri riservati all'amministrazione aggiudicatrice, ivi compresi i criteri per la vigilanza sui lavori da parte del responsabile del procedimento;

d) la specificazione della quota annuale di ammortamento degli investimenti;

e) l'eventuale limite minimo dei lavori da appaltare obbligatoriamente a terzi secondo quanto previsto nel bando o indicato in sede di offerta;

f) le procedure di collaudo;

g) le modalità ed i termini per la manutenzione e per la gestione dell'opera realizzata, nonché i poteri di controllo del concedente sulla gestione stessa;

h) le penali per le inadempienze del concessionario, nonché le ipotesi di decadenza della concessione e la procedura della relativa dichiarazione;

i) le modalità di corresponsione dell'eventuale prezzo, anche secondo quanto previsto dall'art. 143, comma 5, del codice;(18)

l) i criteri per la determinazione e l'adeguamento della tariffa che il concessionario potrà riscuotere dall'utenza per i servizi prestati;

m) l'obbligo per il concessionario di acquisire tutte le approvazioni necessarie oltre quelle già ottenute in sede di approvazione del progetto;

n) le modalità ed i termini di adempimento da parte del concessionario degli eventuali oneri di concessione, comprendenti la corresponsione di canoni o prestazioni di natura diversa;

o) le garanzie assicurative richieste per le attività di progettazione, costruzione e gestione;

p) le modalità, i termini e gli eventuali oneri relativi alla consegna del lavoro all'amministrazione aggiudicatrice al termine della concessione;

q) nel caso di cui all'art. 143, comma 5, del codice, le modalità dell'eventuale immissione in possesso dell'immobile anteriormente al collaudo dell'opera;

r) il piano economico – finanziario di copertura degli investimenti e della connessa gestione temporale per tutto l'arco temporale prescelto;

s) il corrispettivo per il valore residuo dell'investimento non ammortizzato al termine della concessione.(19)

Poiché ciò che differenzia la concessione dal contratto d'appalto è la ripartizione del rischio tra amministrazione e concessionario, appare evidente che nella convenzione debbano essere presenti gli elementi necessari per una chiara allocazione dei rischi, ovvero diritti e obblighi del concedente e del concessionario. Si ricorda, tra l'altro, che le modalità di ripartizione dei rischi rappresentano un elemento fondamentale per la contabilizzazione dell'intervento, ai fini dei bilanci pubblici.

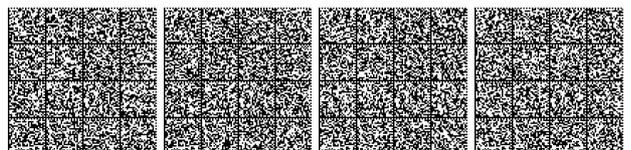
Considerato che nella concessione, al rischio proprio dell'appalto, si aggiunge il rischio di mercato, nella convenzione dovranno chiaramente essere disciplinate le situazioni per le quali andamenti difformi rispetto a quelli preventivati all'atto di sottoscrizione del contratto possano condurre ad una revisione dello stesso, a favore del concessionario o del concedente, e quelle che invece determineranno una riduzione o aumento degli introiti (e, quindi, possibili perdite o guadagni ulteriori) per il concessionario.

In particolare, con riferimento all'esigenza di riequilibrio del piano economico e finanziario, la convenzione dovrà stabilire quali siano gli eventi straordinari e non attribuibili a responsabilità del concessionario in grado di influenzare la realizzazione e la gestione dell'opera, come possibili ritardi nei processi autorizzativi, inadempimenti del concedente, modifiche normative e cause di forza maggiore, che determinano ritardi importanti nel cronoprogramma.

Per quanto riguarda le situazioni che possono determinare benefici a favore della stazione appaltante dovrebbero essere inserite clausole di "benefit sharing" che consentono di ottenere vantaggi a seguito, ad esempio, di sopravvenute innovazioni tecnologiche o varianti che determinano riduzioni dei costi di costruzione dell'opera

---

(18) L'art. 143, comma 5, prevede a sua volta: «Le amministrazioni aggiudicatrici, previa analisi di convenienza economica, possono prevedere nel piano economico finanziario e nella convenzione, a titolo di prezzo, la cessione in proprietà o in diritto di godimento di beni immobili nella loro disponibilità o allo scopo espropriati la cui utilizzazione ovvero valorizzazione sia necessaria all'equilibrio economico-finanziario della concessione. Le modalità di utilizzazione ovvero di valorizzazione dei beni immobili sono definite dall'amministrazione aggiudicatrice unitamente all'approvazione ai sensi dell'articolo 97 del progetto posto a base di gara, e costituiscono uno dei presupposti che determinano l'equilibrio economico-finanziario della concessione. Nel caso di gara indetta ai sensi dell'articolo 153, le predette modalità di utilizzazione ovvero di valorizzazione sono definite dall'amministrazione aggiudicatrice nell'ambito dello studio di fattibilità».

(19) Un possibile schema di convenzione è contenuto nei citati documento Ance et. Al. ed Epec, nonché in Utfp, Partenariato Pubblico-Privato per la realizzazione di strutture ospedaliere. Un modello di convenzione di concessione di lavori, marzo 2008. L'Autorità intende procedere all'adozione di uno schema di convenzione tipo a seguito dell'adozione della presente determinazione e del recepimento delle Direttive in materia di appalti e concessioni.

o, ancora, modifiche del regime fiscale, in senso positivo per il concessionario.

L'art. 143, comma 8, del Codice prevede che le variazioni apportate dalla stazione appaltante ai presupposti che hanno determinato il piano economico e finanziario posto a fondamento del contratto, nonché le norme legislative e regolamentari che stabiliscano nuovi meccanismi tariffari o che comunque incidono sull'equilibrio del piano economico finanziario, comportano la sua necessaria revisione, da attuare mediante rideterminazione delle nuove condizioni di equilibrio, anche tramite la proroga del termine di scadenza delle concessioni. Il comma 8-*bis*, introdotto dall'art. 19, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 98 del 2013 afferma che «La convenzione definisce i presupposti e le condizioni di base del piano economico-finanziario le cui variazioni non imputabili al concessionario, qualora determinino una modifica dell'equilibrio del piano, comportano la sua revisione. La convenzione contiene inoltre una definizione di equilibrio economico finanziario che fa riferimento ad indicatori di redditività e di capacità di rimborso del debito, nonché la procedura di verifica e la cadenza temporale degli adempimenti connessi».

Pertanto, ai sensi del comma 8-*bis* è necessario che nella convenzione siano specificati i presupposti e le condizioni dell'equilibrio economico e finanziario, attraverso il riferimento a parametri quantitativi, oggettivamente determinati e determinabili, e riferiti all'intera vita della concessione. Tra le condizioni e i presupposti dovrebbero essere compresi i dati relativi all'importo degli investimenti, al costo di costruzione, ai prezzi e alle tariffe unitarie, alle loro modalità di aggiornamento, alla durata della concessione, al valore del contributo pubblico.

Inoltre, la convenzione deve definire in modo chiaro e misurabile l'equilibrio economico finanziario facendo riferimento al valore degli indicatori di redditività, quali il tasso interno di rendimento (Tir) dei mezzi propri, il Tir del progetto o il valore attuale netto (Van).

Per quanto concerne la capacità di rimborso del debito, si deve fare riferimento a indicatori quali il DSCR (ovvero il *Debt Service Cover Ratio*, rapporto tra il flusso di cassa di periodo disponibile per il servizio del debito, annuale o semestrale, e il servizio del debito, capitale e interessi, relativo allo stesso periodo di riferimento), o al LLCR (ovvero il *Loan Life Cover Ratio*, il rapporto tra il valore attuale netto dei flussi di cassa nel periodo di durata del finanziamento e il valore attuale del debito).

In mancanza della predetta revisione del PEF il concessionario può recedere dal contratto. Al riguardo, si evidenzia l'opportunità che nella convenzione siano specificatamente individuati i diritti di natura patrimoniale conseguenti al recesso del concessionario ex art. 143 comma 8, richiamando l'attenzione delle stazioni appaltanti sulla necessità che, anche in tale fase, occorrerà prestare attenzione a che permanga una corretta allocazione dei rischi tra partner privato e amministrazione. Pertanto, tali diritti patrimoniali conseguenti al recesso non potranno assumere una dimensione ed un contenuto tale da azzerare i rischi assunti dal concessionario.

In merito alla possibilità di introdurre modifiche ai contratti di concessione, la direttiva 2014/23/UE, all'art. 43, elenca i casi in cui è possibile modificare le concessioni senza una nuova procedura di aggiudicazione.

In linea generale, si procede ad una distinzione tra situazioni in cui vengono apportate modifiche sostanziali alla concessione iniziale e circostanze che implichino modifiche di minor impatto sul valore del contratto (Considerandi 75 e 76). Una nuova procedura di aggiudicazione si rende sempre necessaria quando intervengano variazioni della concessione inerenti in particolare il suo ambito di applicazione o il contenuto dei diritti e degli obblighi reciproci delle parti; condizioni che, se conosciute prima e incluse negli atti di gara, avrebbero potuto comportare un esito diverso della procedura di aggiudicazione.

Nei casi in cui, invece, intervengano circostanze non prevedibili ex ante «nonostante una ragionevole e diligente preparazione dell'aggiudicazione iniziale da parte delle amministrazioni aggiudicatrici o dell'ente aggiudicatore, tenendo conto dei mezzi a sua disposizione, della natura e delle caratteristiche del progetto specifico, delle buone prassi del settore e della necessità di garantire un rapporto adeguato tra le risorse investite e nel preparare l'aggiudicazione e il suo valore prevedibile», quindi secondo il criterio di normale diligenza, si può procedere alla revisione del piano economico-finanziario, senza procedere ad una nuova aggiudicazione.

Tuttavia, la revisione è subordinata al ricorrere di alcune condizioni: *a)* l'imprevedibilità delle circostanze sopraggiunte; *b)* la possibilità di modificare il contenuto del contratto senza alterare la natura generale della concessione; *c)* nel caso di concessioni aggiudicate dall'amministrazione aggiudicatrice allo scopo di svolgere un'attività diversa da quelle di cui all'allegato II, dei settori cd. speciali, l'eventuale aumento di valore non superiore al 50% del valore della concessione iniziale.

Si può procedere sempre a una revisione della concessione, indipendentemente dal valore finanziario del contratto: *a)* se si tratta di modifiche non sostanziali nel contratto; *b)* se le modifiche sono state previste nei documenti di gara iniziali, in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi, o opzioni; *c)* per lavori o servizi supplementari che si sono resi necessari e non erano inclusi nella concessione iniziale quando non sia ipotizzabile un cambia-

mento del concessionario per motivi economici o tecnici quali il requisito d'intercambiabilità o interoperatività tra apparecchiature servizi o impianti esistenti o perché comporti per l'amministrazione notevoli disguidi consistenti nella duplicazione dei costi.

In caso di più modifiche successive, le limitazioni si applicano al valore di ciascuna modifica. Le modifiche successive non devono essere intese ad aggirare le indicazioni contenute nella direttiva.

Un'ulteriore ipotesi di modifica è quella in cui si renda necessario il cambiamento del concessionario, nelle circostanze riconducibili a quelle già previste dal nostro ordinamento all'art. 159 del Codice per il subentro, ovvero la risoluzione della concessione per fatto del concessionario (successione a seguito di fusioni societarie, ristrutturazioni, acquisizioni o insolvenza), e all'art. 51, concernente vicende soggettive dell'aggiudicatario.

Con particolare riferimento al subentro ai sensi dell'art. 159 del Codice, si sottolinea la necessità che il termine per la designazione della società subentrante da parte degli enti finanziatori del progetto, fissato nel contratto o in mancanza assegnato dall'amministrazione, sia congruo, avuto riguardo anche alla complessità delle attività preliminari necessarie a tale designazione. Inoltre, in attesa dell'emanazione del decreto del Ministero delle infrastrutture di cui al comma 2 dell'art. 159 del Codice, il contratto dovrà puntualmente disciplinare i criteri e le modalità di attuazione del subentro.

Infine, per quanto concerne la sostituzione del concessionario al termine del periodo di scadenza della concessione appare opportuno, così come deve avvenire per gli appalti di servizi, che il bando per il nuovo affidamento sia predisposto con congruo anticipo, in modo da non dover prevedere poi la necessità di proroghe dell'affidamento. Qualora sia previsto un corrispettivo per il valore residuo dell'investimento si suggerisce che questo sia posto a carico del nuovo concessionario e che l'effettivo pagamento del corrispettivo sia una condizione imprescindibile per il subentro. Il ritardo del pagamento può giustificare la prosecuzione dell'attività del precedente gestore, che deve essere congruamente remunerato, secondo quanto previsto nella convenzione per la gestione, e non può essere causa di una proroga della durata della concessione per il nuovo affidatario oltre il termine fissato nel bando.

Approvato dal Consiglio nella seduta del 23 settembre 2015

Roma, 23 settembre 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 14 ottobre 2015

Il Segretario: ESPOSITO

15A07682

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Septolete»

Estratto determina V&A n. 1845/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SEPTOLETE, nelle forme e confezioni: «3 mg/1 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL, «3 mg/1 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL, «3 mg/1 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL, «3 mg/1 mg pastiglie» 32 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL, «3 mg/1 mg pastiglie» 40 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«3 mg/1 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735012 (in base 10) 19QPZ4 (in base 32);

«3 mg/1 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735024 (in base 10) 19QPZJ (in base 32);

«3 mg/1 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735036 (in base 10) 19QPZW (in base 32);

«3 mg/1 mg pastiglie» 32 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735048 (in base 10) 19QQ08 (in base 32);

«3 mg/1 mg pastiglie» 40 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735051 (in base 10) 19QQ0C (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni pastiglia contiene:

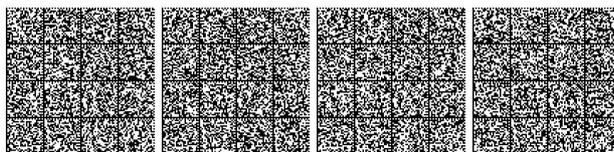
principio attivo: 3 mg di benzidamina cloridrato e 1 mg di cetilpiridinio cloruro;

eccipienti: olio di eucalipto, levomentolo, acido citrico, anidro (E330), sucralosio (E955), isomalto (E953), blu brillante FCF (E133).

Produttore del principio attivo:

Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Plot No. 75/76, Chikhloli MIDC, Ambernath (W).Thane, 421 501 Maharashtra, India (principio attivo benzidamina);

Kedar Janani Chemplast Pvt. Ltd., T-42/43/44, M.I.D.C., Tarapur, Boisar Dist. Thane, 421 501 Maharashtra India (principio attivo benzidamina);

Vertellus Health & Speciality Products LLC, 215 North Centennial Street, 49464-1309, Zeeland, Michigan, Stati Uniti d'America (principio attivo cetilpiridina).

Produttore del prodotto finito:

Unique Pharmaceutical Laboratories, Survey Number 101/2 and 102/1, Daman Industrial Estate, Airport road. Kadaiya, Daman, IN 396210, India (produzione, confezionamento primario e secondario);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472, Cuxhaven, Germania (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 (Loc. Caleppio), 20090, Settala, Italia (confezionamento secondario);

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova 5, Novo mesto (Bršljin) 8501 Novo mesto, Slovenia (controllo dei lotti);

Labor L+ S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708, Bad Bocklet-Grossenbrach, Germania (controllo dei lotti);

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Septolete» è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni di età per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico nelle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«3 mg/1 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735012 - Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«3 mg/1 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735024 - Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«3 mg/1 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735036 - Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«3 mg/1 mg pastiglie» 32 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735048 - Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

«3 mg/1 mg pastiglie» 40 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735051 - Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«3 mg/1 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735012 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«3 mg/1 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735024 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«3 mg/1 mg pastiglie" 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735036 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«3 mg/1 mg pastiglie» 32 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735048 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«3 mg/1 mg pastiglie» 40 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043735051 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07589

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zanipril», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 209/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: ZANIPRIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 038502 011 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 023 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 035 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 047 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 050 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 062 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 074 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 086 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 098 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 100 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 112 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 124 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 136 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 148 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 151 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 163 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 175 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 187 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 199 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 201 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 213 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038502 225 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1244/001-002/R/001, con scadenza il 25 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07590

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Atover», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 210/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: ATOVER.

Confezioni:

A.I.C. n. 038576 017 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 029 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 031 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 043 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 056 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 068 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 070 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 082 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 094 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 106 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 118 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 120 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 132 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 144 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 157 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 169 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 171 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 183 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 195 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 207 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 219 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038576 221 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1242/001-002/R/001, con scadenza il 25 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07591

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lastan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 211/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: LASTAN.

Confezioni:

039383 017 «12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 029 «12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 031 «12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 043 «12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 056 «12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 068 «12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 070 «12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 082 «12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 094 «12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 106 «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 118 «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 120 «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 132 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 144 «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 157 «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 169 «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 171 «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 183 «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 195 «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 207 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 219 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 221 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 233 «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 245 «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 258 «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 260 «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 272 «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 284 «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 296 «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 308 «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 310 «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 322 «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039383 334 «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.r.l.

Procedura decentrata NL/H/1388/001-004/R/001.

Con scadenza il 31 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

È approvata altresì la variazione NL/H/1388/001-004/IB/011 - C1B/2014/3165, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07592

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ramipril Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 212/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: RAMIPRIL AUROBINDO.

Confezioni:

039728 011 «5 mg compresse» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 023 «5 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 035 «5 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 047 «5 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 050 «5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 062 «5 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 074 «5 mg compresse» 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 086 «5 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 098 «5 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 100 «5 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 112 «5 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 124 «5 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 136 «5 mg compresse» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 148 «5 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE

039728 151 «5 mg compresse» 1000 compresse in contenitore HDPE

039728 163 «10 mg compresse» 1000 compresse in contenitore HDPE

039728 175 «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE

039728 187 «10 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 199 «10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 201 «10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 213 «10 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 225 «10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 237 «10 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 249 «10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 252 «10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 264 «10 mg compresse» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 276 «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 288 «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 290 «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 302 «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 314 «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 326 «2,5 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 338 «2,5 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 340 «2,5 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 353 «2,5 mg compresse» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039728 365 «2,5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

039728 377 «2,5 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura decentrata MT/H/0103/001,002,004/R/001.

Con scadenza il 9 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione MT/H/0103/001,002,004/IB/013 – C1B/2014/2361, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07593

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casenjunior».

Estratto determina V&A n. 1849/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CASENJUNIOR, nella forma e confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in PET da 200 ml e 1 siringa in PP da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Casen Recordati S.L., Autovía de Logroño km 13,300 - 50180 - Utebo - Saragozza Spagna.

Confezione:

«500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in PET da 200 ml e 1 siringa in PP da 10 ml

AIC n. 043218054 (in base 10) 196X46 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Una volta che il flacone è stato aperto, il medicinale può essere usato per 2 mesi.

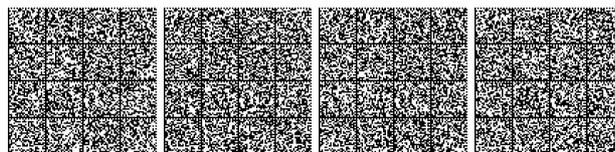
Composizione: ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 500 mg di macrogol 4000

Eccipienti: sodio benzoato (E-211), potassio sorbato, acido citrico, sodio citrato e sucralosio.

Produttore del principio attivo:

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH Werk Gendorf Bau 114, 84508 Burgkichen, Germania;

The Dow Chemical Company St. Charles Operations, E-Park Plant, Highway 3142 Am.-70057 Hanhville, Lousiana, Stati Uniti.

Produttore del prodotto finito:

Casen Recordati S.L., Autovía de Logroño km 13,300 - 50180 - Utebo - Saragozza Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della stipsi nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni.

Deve essere escluso dal medico un disordine organico prima di iniziare il trattamento, soprattutto nei bambini di età inferiore ai 2 anni. «Casenjunior» deve essere solo un trattamento temporaneo per la stipsi, per un periodo non superiore ai 3 mesi, in combinazione ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato. Se i sintomi persistono, nonostante lo stile di vita sano ed il regime alimentare appropriato, deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in PET da 200 ml e 1 siringa in PP da 10 ml

AIC n. 043218054.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in PET da 200 ml e 1 siringa in PP da 10 ml

AIC n. 043218054 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07600

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Alter».

Estratto determina V&A n. 1821/2015 del 22 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), relativamente al medicinale «CANDESARTAN ALTER», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039742010 - «4 mg compresse» 7 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039742022 - «4 mg compresse» 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039742034 - «4 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039742046 - «8 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 039742059 - «8 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 039742061 - «8 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 039742073 - «16 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 039742085 - «16 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 039742097 - «16 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 039742109 - «32 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 039742111 - «32 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 039742123 - «32 mg compresse» 28 compresse;

allargamento dei limiti delle impurezze del prodotto finito, sia al rilascio che alla shelf-life e modifica del metodo analitico (da HPLC a UPLC).

Related Substances	Proposed release	Proposed shelf-life
Impurezza I (EP)	≤ 0.2%	≤ 0.5%
Impurezza G (EP)	≤ 0.2%	≤ 0.5%
Impurezza F (EP)	≤ 0.5%	≤ 0.5%
Impurezza E (EP)	≤ 0.5%	≤ 0.5%
Impurezza B (EP)	≤ 0.5%	≤ 1.0%
Impurezza A (EP)	≤ 0.2%	≤ 0.5%
Impurezza C (EP)	≤ 0.2%	≤ 0.2%
Impurezza D (EP)	≤ 0.2%	≤ 0.2%
Ogni altra impurezza	≤ 0.2%	≤ 0.2%
Impurezze totali	≤ 1.5%	≤ 2.0%

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale n. 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7, 20144 Milano – Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anatetall».

Estratto determina V&A n. 1868/2015 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ANATETALL.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di

conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale «ANATETALL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 002238018 - «sospensione iniettabile» 1 fiala da 0,5 ml;

A.I.C. n. 002238044 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 002238057 - «sospensione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml,

aggiunta dell'edificio N310 presso il sito di Marburg (Germania) nella nuova area di produzione denominata Goerzhausen II, per la produzione dell'adiuvante idrossido di alluminio.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. (codice fiscale n. 01392770465) con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina n. 1, 53100 - Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiostil».

Estratto determina V&A n. 1823/2015 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al Medicinale ABIOSTIL.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «ABIOSTIL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 010772022 - «unguento nasale» tubo 10 g.

Relativamente ai P.A. 1, 8 Cineolo e Pine silvestris, viene introdotto il nuovo produttore: Frey & Lau GmbH, Immenhacken 12 D-24558 Henstedt-Ulzburg Germany.

Relativamente al P.A. Camphor, viene introdotto il nuovo produttore: Camphor & Allied Products Ltd Jehangir Building, 133 M.G. Road, Mumbai - 400001, India.

Post-approval commitment: il titolare A.I.C. si impegna a presentare, entro dicembre 2015, una QP declaration aggiornata, basata su audit report disponibile entro novembre 2015, attestante la GMP compliance dei siti responsabili della produzione, rispettivamente, dell'intermedio e della sostanza attiva finita 1,8-cineolo:

1. Yunnan Emerald Essence LTD Plot 4 - Huashi Road Yanglin Industrial Development Zone Kunming China 651701;

2. Frey & Lau GmbH, Immenhacken 12 D-24558 Henstedt-Ulzburg Germany.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. (codice fiscale n. 00738370154) con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Balzaretti n. 17, 20133 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07651

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Mylan Pharma».

Estratto di determina V&A n. 1880/2015 del 30 settembre 2015

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'A.I.C. relativamente al Medicinale LETROZOLO MYLAN PHARMA.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157).

Medicinale: LETROZOLO MYLAN PHARMA.

Confezione A.I.C. n.:

040233013 - «2.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

040233025 - «2.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

040233037 - «2.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

040233049 - «2.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL,

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. (Codice S.I.S 3230).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07652

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Strides».

Estratto determina V&A n. 1881/2015 del 30 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

Medicinale: CISPLATINO STRIDES

Confezioni e AIC n.:

040847016 - "1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 100 ml;

040847028 - "1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 50 ml,

alla società: Nuovo Titolare A.I.C: MYLAN S.P.A. - Codice fiscale 13179250157

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07653

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Actavis».

Estratto determina V&A n. 1882/2015 del 30 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società ACTAVIS GROUP PTC EHF (Codice S.I.S 2999)

Medicinale LETROZOLO ACTAVIS

Confezioni e AIC n.:

040214013 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

040214025 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL;

040214037 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

040214049 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL;

040214052 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL;

040214064 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL;

040214076 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL;

040214088 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE;

040214090 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL;

040214102 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL;

040214114 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE,

alla società: Nuovo Titolare A.I.C: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. - Codice fiscale 06058020964

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07654

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Zentiva Lab».

Estratto determina V&A n. 1883/2015 del 30 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni B.II.b.4.d relativamente al medicinale GLICLAZIDE ZENTIVA LAB

Procedura EU n.: DK/H/2302/001-002/II/002

Medicinale: GLICLAZIDE ZENTIVA LAB

Tipo II: B.II.b.4.d

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della dimensione del lotto

Da: 120.000 compresse

A: 120.000 compresse e 1.200.000 compresse

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L. (Codice fiscale 11388870153)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07655

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elan».

Estratto determina V&A n. 1831 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ELAN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ELAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 026888014 - "20 mg compresse" 50 compresse;

AIC n. 026888026 - "40 mg compresse" 30 compresse;

AIC n. 026888038 - "50 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule;

AIC n. 026888053 - " 20 mg compresse " 60 compresse;

AIC n. 026888065 - " 40 mg compresse " 60 compresse;

AIC n. 026888077 - " 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 40 capsule;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in Via Varesina, 162, 20156 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07671

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kerlon».

Estratto determina V&A n. 1830 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale KERLON;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale KERLON, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 025317013 - "20 mg compresse rivestite" 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07672

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eurocal D3».

Estratto determina V&A n. 1835 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale EUROCAL D3;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale EUROCAL D3, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 032840011 - "1000 mg/880 UI granulato effervescente" 46 bustine;

AIC n. 032840023 - "1000 mg/880 UI granulato effervescente" 30 bustine;

AIC n. 032840047 - "500 mg/440 UI granulato effervescente" 46 bustine;

AIC n. 032840050 - "500 mg/440 UI granulato effervescente" 30 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS - IRLANDA.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

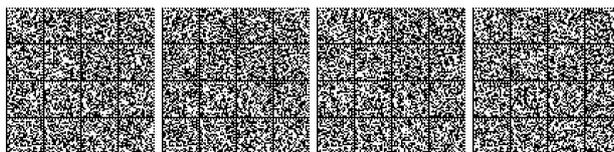
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Politrate».

Estratto determina V&A n. 1856/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «POLITRATE», anche nella forma e confezione: "22,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino in vetro + solvente in siringa preriempita da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago sterile,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: GP-PHARM S.A., con sede legale e domicilio fiscale in S. Quinti De Mediona (Barcelona, Poligon Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2, cap 08777, Spagna (ES).

Confezione: "22,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino in vetro + solvente in siringa preriempita da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago sterile - AIC n. 041465028 (in base 10) 17KF64 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Una volta ricostituita con il solvente la sospensione deve essere immediatamente somministrata.

Produttore del principio attivo: Leuprorelina Acetato (produzione completa e controllo): BCN PEPTIDES S.A., Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars II, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona, Spagna;

Produttori del prodotto finito: GP Pharm, S.A., Polígono Industrial Els Vinyets - Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km. 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Spagna (Responsabile del rilascio lotti); GP Pharm, S.A., Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km. 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Spagna (Controllo lotti prodotto finito); SIRTON, S.p.A., Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia e Rovi Contract Manufacturing, S.L., Julián de Camarillo, 35, 28037 Madrid - Spagna (Controllo delle siringhe pre-riempite (soluzione di mannitolo allo 0,8%); Laboratorio de Análisis Dr Echevarne, Provença 312, baio, 08037 Barcelona, Spagna (controllo di PLA, TEC, Mannitolo); Eurofins Biolab S.r.L., Via Bruno Buozzi, 2, 20090 Vimodrone (MI), Italia (controllo del mannitolo); GP Pharm, S.A., Polígono Industrial Els Vinyets - Els Fogars, sector 2 Carretera comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quintí de Mediona - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario del prodotto finito); Aragogamma, S.A., Ctra. Granollers a Cardedeu Km 3.5, 08520 Les Franqueses del Vallès, Spagna (sterilizzazione terminale dei flaconcini di prodotto finito); Sirton, S.p.A., Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia e Rovi Contract Manufacturing, S.L., Julián de Camarillo, 35, 28037 Madrid - Spagna (produzione bulk e confezionamento primario delle siringhe pre-riempite (mannitolo soluzione allo 0,8%);

Composizione:

Principio attivo: Ogni flaconcino contiene 22,5 mg di leuprorelina acetato (equivalente a 21,42 mg di leuprorelina in base libera).

1 ml di sospensione ricostituita contiene 11,25 mg di leuprorelina acetato.

Eccipienti: Eccipienti del liofilizzato (flaconcino): Polisorbato 80; Mannitolo (E-421); Carmellosa sodica (E-466); Trietile citrato; Poli (acido lattico) (PLA);

Eccipienti del solvente (siringa preriempita): Mannitolo (E-421); Sodio idrossido (per regolazione del *pH)*; Acido cloridrico (per regolazione del *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni terapeutiche: Politrate 22,5 mg è indicato per il trattamento palliativo del cancro della prostata avanzato ormone dipendente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041465028 - "22,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino in vetro + solvente in siringa preriempita da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago sterile.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 041465028 - "22,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino in vetro + solvente in siringa preriempita da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago sterile - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07674

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locetar».

Estratto determina V&A n. 1606/2015 del 1° settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LOCETAR», anche nella forma e confezione: "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone da 1,25 ml con 10 spatole, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via dell' Annunciata, 21, 20121 - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 01539990349.

Confezione: "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone da 1,25 ml con 10 spatole - AIC n. 028122048 (in base 10) 0UU6Y0 (in base 32)

Forma farmaceutica: smalto medicato per unghie

Composizione: 100 ml di smalto medicato per unghie al 5% contengono:

Principio attivo: Amorolfina cloridrato 5,574 g pari a amorolfina base 5,0 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 028122048 - "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone da 1,25 ml con 10 spatole

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 028122048 - "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone da 1,25 ml con 10 spatole - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiolto Respimat».

Estratto determina V&A n. 1601/2015 del 1° settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SPIOLTO RESPIMAT», nelle forme e confezioni: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp; "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp; "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp e "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim International GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Ingelheim Am Rhein, Binger Strasse 173, Cap D55216, Germania (DE).

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp - AIC n. 043661014 (in base 10) 19NFQQ (in base 32)

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp - AIC n. 043661026 (in base 10) 19NFR2 (in base 32)

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp - AIC n. 043661038 (in base 10) 19NFRG (in base 32)

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp - AIC n. 043661040 (in base 10) 194ZRJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per inalazione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del prodotto finito: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germania (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito);

Composizione: Una dose contiene:

Principi attivi: 2,5 microgrammi di tiotropio (come bromuro monoidrato) + 2,5 microgrammi di olodaterolo (come cloridrato) per erogazione

Eccipienti: Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Acqua depurata; Acido cloridrico 1M (per aggiustamento del *pH)*;

Indicazioni terapeutiche: Spiolto Respimat è indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043661014 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043661026 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043661038 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043661040 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043661014 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Confezione: AIC n. 043661026 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Confezione: AIC n. 043661038 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Confezione: AIC n. 043661040 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07676

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yanimo Respimat».

Estratto determina V&A n. 1603/2015 del 1° settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "YANIMO RESPIMAT", nelle forme e confezioni: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp; "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp; "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp e "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim International GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Ingelheim Am Rhein, Binger Strasse 173, CAP D55216, Germania (DE).

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp - AIC n. 043660012 (in base 10) 19NDRD (in base 32)

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp - AIC n. 043660024 (in base 10) 19NDRS (in base 32)

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp - AIC n. 043660036 (in base 10) 19NDS4 (in base 32)

Confezione: "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp - AIC n. 043660048 (in base 10) 19NDSJ (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione per inalazione

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germania (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito);

Composizione: Una dose contiene:

Principi attivi: 2,5 microgrammi di tiotropio (come bromuro monoidrato) + 2,5 microgrammi di olodaterolo (come cloridrato) per erogazione

Eccipienti: Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Acqua depurata; Acido cloridrico 1M (per aggiustamento del *pH)*;

Indicazioni terapeutiche: YANIMO RESPIMAT è indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043660012 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043660024 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043660036 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043660048 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043660012 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 1 inalatore Respimat + 1 Cartuccia Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Confezione: AIC n. 043660024 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 2 inalatori Respimat + 2 Cartucce Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Confezione: AIC n. 043660036 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 3 inalatori Respimat + 3 Cartucce Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Confezione: AIC n. 043660048 - "2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione" 8 inalatori Respimat + 8 Cartucce Pe/Pp - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

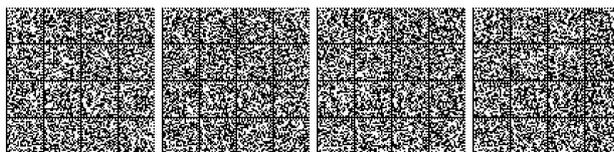
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluticasone GSK Consumer Healthcare».

Estratto determina V&A n. 1850/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE, nella forma e confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» un flacone

in vetro da 60 erogazioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A., Via Zambeletti s.n.c., cap. 20021, Baranzate (MI), Italia, Codice fiscale 00867200156.

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" un flacone in vetro da 60 erogazioni - AIC n. 043645011 (in base 10) 19MY2M (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale sospensione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Composizione: sospensione acquosa di:

Principio Attivo: 0,5 mg (500 microgrammi)/ml di fluticasone propionato.

Ciascuna erogazione rilascia 100 mg di sospensione contenente 50 microgrammi di fluticasone propionato come dose rilasciata.

Produttore del principio attivo:

Glaxo GlaxoSmithKline, Cobden Street, Montrose, Angus DD10 8EA Regno Unito (produzione);

Glaxo Wellcome Manufacturing PTE Limited - 1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore (produzione);

Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ Regno Unito (micronizzazione);

Glaxo Wellcome Production, Zone industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000 Francia (micronizzazione);

Produttore del prodotto finito:

Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, Burgos 09400 Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Springdew Limited - Units 9/10/11/12, Woodlands Business Park Ystradgynlais Swansea SA9 1JW Regno Unito (confezionamento secondario);

CIT S.R.L. - Via Primo Villa 17 - 20875 Burago di Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario);

Indicazioni terapeutiche: Fluticasone GSK Consumer Healthcare è indicato negli adulti di età maggiore o uguale a 18 anni.

Questo medicinale è indicato per il trattamento sintomatico della rinite allergica da pollinosi ("febbre da fieno") o da altri allergeni presenti nell'aria (come acari della polvere, spore di muffa o forfora di animali)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" un flacone in vetro da 60 erogazioni - AIC n. 043645011

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" un flacone in vetro da 60 erogazioni - AIC n. 043645011 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07678

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Molteni».

Estratto determina V&A n. 1851/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOBUPIVACAINA MOLTENI, nelle forme e confezioni: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml, «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml, «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml, «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml, «2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP, «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP, «7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale n. 67 Tosco Romagnola - Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (FI) Italia, codice fiscale n. 01286700487.

Confezione: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043726013 (in base 10) 19QF5X (in base 32).

Confezione: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043726025 (in base 10) 19QF69 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica, in condizioni d'uso, sia per la levobupivacaina 0,625 mg/ml sia per la 1,25 mg/ml con aggiunta rispettivamente di 8,3-8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg/ml di morfina e 2 µg/ml di fentanil, conservati per 30 giorni sia a 2-8°C sia a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica, in condizioni d'uso, è stata dimostrata sia per la levobupivacaina 0,625 mg/ml sia per la levobupivacaina 1,25 mg/ml con aggiunta di sufentanil alla concentrazione di 0,4 µg/ml e conservati per 30 giorni a 2-8°C o per 7 giorni a 20-22°C.

Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Qualora il medicinale non dovesse essere utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore a 2-8°C.

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: Levobupivacaina cloridrato corrispondente a 0,625 mg/ml di Levobupivacaina.

Una sacca da 100 ml contiene 62,5 mg di Levobupivacaina.

Una sacca da 200 ml contiene 125 mg di Levobupivacaina.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per correggere il *pH)*, acido cloridrico (per correggere il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del prodotto finito:

Haemopharm Biofluids S.r.l., via dell'Industria, s.n. - 23030, Tovo di Sant'Agata (SO), Italia (preparazione della soluzione, riempimento, e chiusura delle sacche (confezionamento primario), sterilizzazione finale e confezionamento nell'involucro di alluminio, confezionamento secondario);

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Italia (confezionamento secondario, controllo del prodotto finito, rilascio dei lotti);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, snc- Loc. Masotti, Serravalle Pistoiese (PT) (confezionamento secondario).

Confezione: «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043726037 (in base 10) 19QF6P (in base 32).

Confezione: «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043726049 (in base 10) 19QF71 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica, in condizioni d'uso, sia per la levobupivacaina 0,625 mg/ml sia per la 1,25 mg/ml con aggiunta rispettivamente di 8,3-8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg/ml di morfina e 2 µg/ml di fentanil, conservati per 30 giorni sia a 2-8°C sia a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica, in condizioni d'uso, è stata dimostrata sia per la levobupivacaina 0,625 mg/ml sia per la levobupivacaina 1,25 mg/ml con aggiunta di sufentanil alla concentrazione di 0,4 µg/ml e conservati per 30 giorni a 2-8°C o per 7 giorni a 20-22°C.

Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Qualora il medicinale non dovesse essere utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore a 2-8°C.

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: Levobupivacaina cloridrato corrispondente a 1,25 mg/ml di Levobupivacaina. Una sacca da 100 ml contiene 125 mg di Levobupivacaina.

Una sacca da 200 ml contiene 250 mg di Levobupivacaina.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per correggere il *pH)*, acido cloridrico (per correggere il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del prodotto finito:

Haemopharm Biofluids S.r.l., via dell'Industria, s.n. - 23030, Tovo di Sant'Agata (SO), Italia (preparazione della soluzione, riempimento, e chiusura delle sacche (confezionamento primario), sterilizzazione finale e confezionamento nell'involucro di alluminio, confezionamento secondario);

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Italia (confezionamento secondario, controllo del prodotto finito, rilascio dei lotti);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, snc - Loc. Masotti, Serravalle Pistoiese (PT) (confezionamento secondario).

Confezione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726052 (in base 10) 19QF74 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile e per infusione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: 2,5 mg di Levobupivacaina come Levobupivacaina cloridrato. Una fiala da 10 ml di soluzione contiene 25 mg di Levobupivacaina.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per correggere il *pH)*, acido cloridrico (per correggere il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del prodotto finito:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Italia (Preparazione della soluzione, riempimento e chiusura delle fiale -(confezionamento primario), confezionamento nell'over-wrap, confezionamento secondario, controllo del prodotto finito e rilascio dei lotti);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti, Serravalle Pistoiese (PT), Italia (sperlatura e confezionamento secondario).

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726064 (in base 10) 19QF7J (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile e per infusione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: 5 mg di Levobupivacaina come Levobupivacaina cloridrato. Una fiala da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di Levobupivacaina.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per correggere il *pH)*, acido cloridrico (per correggere il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del prodotto finito:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Italia (Preparazione della soluzione, riempimento e chiusura delle fiale -(confezionamento primario), confezionamento nell'over-wrap, confezionamento secondario, controllo del prodotto finito e rilascio dei lotti);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti, Serravalle Pistoiese (PT), Italia (sperlatura e confezionamento secondario).

Confezione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726076 (in base 10) 19QF7W (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile e per infusione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: 7,5 mg di Levobupivacaina come Levobupivacaina cloridrato. Una fiala da 10 ml di soluzione contiene 75 mg di Levobupivacaina.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per correggere il *pH)*, acido cloridrico (per correggere il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del prodotto finito:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Italia (Preparazione della soluzione, riempimento e chiusura delle fiale -(confezionamento primario), confezionamento nell'over-wrap, confezionamento secondario, controllo del prodotto finito e rilascio dei lotti);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c., Loc. Masotti, Serravalle Pistoiese (PT), Italia (sperlatura e confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Levobupivacaina Molteni 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione.

Levobupivacaina Molteni 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione.

Adulti e adolescenti (≥ 12 anni).

Anestesia chirurgica:

Maggiore, ad esempio anestesia epidurale (compresa quella per il taglio cesareo), intratecale, blocco della conduzione nervosa periferica.

Minore, ad esempio per infiltrazione locale, blocco peribulbare nella chirurgia oftalmica.

Trattamento del dolore:

infusione epidurale continua, somministrazione epidurale in bolo singolo o multiplo per il trattamento del dolore soprattutto post-operatorio o per l'analgesia del parto.

Bambini (< 12 anni).

Analgesia (blocco ileoinguinale/ileoipogastrico).

Levobupivacaina Molteni 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione.

Adulti e adolescenti (≥ 12 anni).

Anestesia chirurgica:

Maggiore, ad esempio anestesia epidurale intratecale, blocco della conduzione nervosa periferica.

Minore, ad esempio per infiltrazione locale, blocco peribulbare nella chirurgia oftalmica.

Trattamento del dolore:

infusione epidurale continua, somministrazione epidurale in bolo singolo o multiplo per il trattamento del dolore soprattutto post-operatorio.

Bambini (< 12 anni).

Analgesia (blocco ileoinguinale/ileoipogastrico).

Levobupivacaina Molteni 0,625 mg/ml soluzione per infusione.

Levobupivacaina Molteni 1,25 mg/ml soluzione per infusione.

Adulti.

Trattamento del dolore.

Infusione epidurale continua, per il trattamento del dolore post operatorio e per l'analgesia durante il travaglio del parto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043726013.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043726025.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043726037.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043726049.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726052.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726064.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726076.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043726013 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043726025 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043726037 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043726049 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726052 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726064 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP - A.I.C. n. 043726076 -OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni

o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07683

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Momentact Analgesico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 229/2015 del 30 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MOMENTACT ANALGESICO.

Confezioni: 037858 014 - 400 mg granulato per soluzione orale - 12 bustine.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.A.

Procedura: Nazionale con scadenza il 30/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07684

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Topiramato Bluefish», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 225/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: TOPIRAMATO BLUEFISH.

Confezioni:

039937 014 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

039937 026 «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

039937 038 «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039937 040 «25 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

039937 053 «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

039937 065 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

039937 077 «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

039937 089 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039937 091 «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

039937 103 «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

039937 115 «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

039937 127 «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

039937 139 «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039937 141 «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

039937 154 «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

039937 166 «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

039937 178 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

039937 180 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039937 192 «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

039937 204 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

039937 216 «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ALU/ALU.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB.

Procedura: Decentrata SE/H/0782/001-004/R/001 con scadenza il 16/12/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0782/001-004/IB/003 - C1B/2012/1094, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07685

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fenitoina Hikma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 216/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: FENITOINA HIKMA.

Confezioni:

038935 019 «50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

038935 021 «50 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento DE/H/1152/001/R/001 con scadenza il 03/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

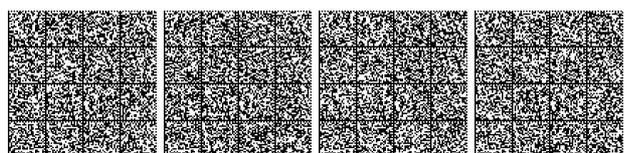
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07686

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-241) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.